



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIO DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

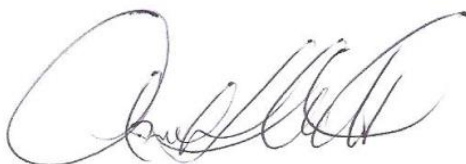
**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD PARA LA
GESTION DE PROYECTOS DEL CENTRO DE DESARROLLO
TECNOLOGICO DE UNA EMPRESA FARMACEUTICA**

Presentado por
Carolina Daniela González Roa
Para optar al título de
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor:
Ambrosetti A., Ámbar L.
Caracas, Diciembre 2013

CARTA DE ACEPTACION DEL ASESOR

Por la presente hago constar que he leído el Trabajo Especial de Grado, presentado por la ciudadana Carolina Daniela González Roa para optar al grado de Especialista en Gerencia de Proyectos, cuyo título es “Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para la Gestión de los Proyectos del Centro de Desarrollo Tecnológico de la Empresa Farmacéutica”; y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello; y que, por lo tanto, lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida designar a tal fin



Arq. Ámbar L. Ambrosetti A.

C.I. 15.027.129

Sres.

UNIVERSIDAD CATOLINA ANDRES BELLO

Postgrado de gerencia de Proyectos

Ciudad

Nos dirigimos a ustedes para informarles que hemos autorizado a la Licenciada Carolina Daniela González Roa; cédula de identidad: 82.015.619, quien labora en esta organización, a hacer uso de la información proveniente de esta institución, para documentar y soportar los elementos de los distintos análisis estrictamente académicos, que conllevarán a la realización del Trabajo Especial de Grado “Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para la Gestión de Proyectos del Centro de Desarrollo Tecnológico en una Empresa Farmacéutica”, como requisito para optar al título de **Especialista en Gerencia de Proyectos**, exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello.

Sin más a que hacer referencia, atentamente



Pilar de Pérez

Gerente de la División de Desarrollo Galénico



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

VICERRECTORADO ACADÉMICO

ESTUDIO DE POSTGRADO

ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN

POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DEL CENTRO DE DESARROLLO TECNOLOGICO DE UNA EMPRESA FARMACEUTICA

Autor: Carolina Daniela González Roa

Asesor: Arq. Ámbar L. Ambrosetti A.

Año: 2013

RESUMEN

Los productos farmacéuticos, son sustancias destinadas a mejorar la calidad de vida de la población en materia de salud. Cualquier error o deficiencia podría repercutir negativamente en la seguridad y bienestar de las personas, por lo que los procesos llevados a cabo en su fabricación cuentan con exigencias muy altas. El Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica es un departamento de reciente creación, encargado de investigar, formular y evaluar nuevos medicamentos o modificar características de los que ya existen. El presente trabajo especial de grado tiene como propósito principal diseñar un sistema de gestión de la calidad acorde a los proyectos realizados en este departamento. La metodología utilizada consistió en realizar una evaluación de la situación actual de la gestión de los proyectos del departamento, identificando los elementos del sistema de gestión de la calidad, a través de revisiones bibliográficas y de la documentación existente. También se entrevistó a parte del personal que conforma esta unidad de negocios. Posteriormente se definieron indicadores de gestión apropiados a las actividades que se llevan a cabo. Finalmente se desarrolló un plan de la calidad que posibilitará la implantación de este sistema de gestión de la calidad basándose en los lineamientos de las Normas ISO, la ICH, la OMS y el PMI. El diseño de esta investigación es mixto, enmarcado dentro de lo que se conoce como investigación- desarrollo. El nombre de la empresa farmacéutica fue cambiado por razones de confidencialidad. Tampoco se utilizó información que pudiera comprometer la seguridad de la empresa.

Palabras claves: plan de calidad, gestión, proyectos, medicamentos, tecnológico.

Línea de trabajo: Gestión de la Calidad en Proyectos.

INDICE GENERAL

	Pág.
INDICE DE TABLAS.....	VI
INDICE DE FIGURAS.....	VIII
LISTA DE ACRONIMOS Y SIGLAS.....	IX
INTRODUCCION.....	1
CAPITULO I: PROPUESTA DE INVESTIGACION.....	3
Planteamiento y delimitación del problema.....	3
Objetivos.....	6
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos.....	7
Justificación.....	7
Alcance.....	8
Limitaciones.....	8
Consideraciones Éticas.....	8
Factibilidad.....	9
CAPITULO II: MARCO TEORICO Y CONCEPTUAL.....	10
Antecedentes de la Investigación.....	10
Bases Teóricas.....	12
Gerencia de Proyectos.....	12
Calidad.....	14
Sistema de Gestión de la Calidad.....	15
Sistema de Gestión de la Calidad Farmacéutica.....	22
Indicadores de Gestión.....	26
Indicadores de Gestión para actividades de Investigación y Desarrollo.....	27
Plan de Calidad.....	28
Bases Legales.....	29
Laboratorio Farmacéutico.....	31
Medicamentos.....	31
Medicamentos Innovadores.....	33
Medicamentos Genéricos.....	36
Procesos Farmacéutico del Centro de Desarrollo Tecnológico.....	37
Formas Farmacéuticas.....	39

CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO.....	43
Tipo de Investigación.....	43
Diseño de la Investigación.....	44
Unidad de Análisis.....	46
Población y muestra.....	46
Técnica e Instrumento de Recolección de Datos.....	48
CAPITULO IV: MARCO ORGANIZACIONAL.....	52
Política de Calidad.....	53
Objetivos de la Calidad.....	54
Misión.....	54
Visión.....	54
Valores.....	54
CAPITULO V: PRESENTACION Y ANALISIS DE DATOS.....	57
CAPITULO VI: RESULTADOS.....	70
1. Responsabilidad de la Dirección.....	71
1.1.Proceso Estratégico.....	71
1.1.1. Enfoque al cliente.....	71
1.1.2. Liderazgo.....	72
1.1.3. Participación del personal.....	72
1.1.4. Enfoque basado en procesos.....	72
1.1.5. Enfoque de sistema para la gestión.....	73
1.1.6. Mejora continua.....	73
1.1.7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.....	73
1.1.8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.....	73
1.2. Revisiones por la Dirección y Evaluaciones de Avance.....	76
1.2.1. Revisiones por la dirección.....	76
1.2.2. Evaluaciones del avance.....	76
2. Gestión de los recursos.....	77
2.1. Procesos relacionados con los recursos.....	77
2.1.1. Planificación de los recursos.....	77
2.1.2. Control de los recursos.....	77
2.2. Procesos relacionados con el personal.....	78
2.2.1. Establecimiento de la estructura organizativa del proyecto.....	78

2.2.2. Asignación del personal.....	78
2.2.3. Desarrollo del equipo.....	79
3. Realización del producto.....	83
3.1. Procesos relacionados con la interdependencia.....	83
3.1.1. Inicio del proyecto y desarrollo del plan de gestión del proyecto....	83
3.1.2. Gestión de las interacciones.....	84
3.1.3. Gestión de los cambios.....	85
3.1.4. Cierre del proceso y del proyecto.....	85
3.2. Procesos relacionados con el alcance.....	86
3.2.1. Desarrollo del concepto.....	86
3.2.2. Desarrollo y control del alcance.....	86
3.2.3. Definición de las actividades.....	86
3.2.4. Control de las actividades.....	87
3.3. Procesos relacionados con el tiempo.....	92
3.3.1. Planificación de las dependencias de las actividades.....	92
3.3.2. Estimación de la duración.....	92
3.3.3. Desarrollo del programa.....	93
3.3.4. Control del programa.....	93
3.4. Procesos relacionados con el costo.....	94
3.4.1. Estimación del costo.....	94
3.4.2. Elaboración del presupuesto.....	94
3.4.3. Control de costos.....	94
3.5. Procesos relacionados con la comunicación.....	95
3.5.1. Planificación de la comunicación.....	95
3.5.2. Gestión de la información.....	95
3.5.3. Control de la comunicación.....	96
3.6. Procesos relacionados con el riesgo.....	99
3.6.1. Identificación de los riesgos.....	99
3.6.2. Evaluación de los riesgos.....	99
3.6.3. Tratamiento de los riesgos.....	100
3.6.4. Control de los riesgos.....	100
3.7. Procesos relacionados con las compras.....	105
3.7.1. Planificación y control de las compras.....	105

3.7.2. Documentación de los requisitos de las compras.....	105
3.7.3. Evaluación de los proveedores.....	106
3.7.4. Contratación.....	106
3.7.5. Control del contrato.....	106
4. Medición, análisis y mejora.....	107
4.1. Medición y análisis.....	107
4.2. Mejora continua.....	108
4.2.1. Mejora continua por parte de la organización originaria.....	108
4.2.2. Mejora continua por parte de la organización encargada del proyecto.....	108
Plan de la calidad.....	108
1. Alcance.....	109
2. Elementos de entrada del plan de la calidad.....	109
3. Objetivos de la calidad.....	109
4. Responsabilidad de la dirección.....	109
5. Control de documentación y datos.....	109
6. Control de los registros.....	110
7. Recursos.....	110
7.1. Provisión de los recursos.....	110
7.2. Materiales.....	110
7.3. Recursos humanos.....	110
7.4. Infraestructura y ambiente de trabajo.....	110
8. Requisitos.....	112
9. Comunicación con el cliente.....	112
10. Diseño y desarrollo.....	112
10.1. Proceso de diseño y desarrollo.....	112
10.2. Control de cambios del diseño y desarrollo.....	112
11. Compras.....	112
12. Producción y prestación del servicio.....	113
13. Identificación y trazabilidad.....	113
14. Propiedad del cliente.....	114
15. Preservación del producto.....	114
16. Control de producto no conforme.....	114

17. Seguimiento y medición.....	115
18. Auditoria.....	115
19. Revisión, aceptación e implementación del plan de la calidad.....	116
19.1. Implementación del plan de la calidad.....	116
19.2. Revisión del plan de la calidad.....	116
19.3. Retroalimentación y mejora.....	116
CAPITULO VII. EVALUACIÓN DEL PROYECTO.....	117
CAPITULO VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	119
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	121
INDICE DE ANEXOS.....	127

INDICE DE TABLAS

Tabla	Pág.
1. Excipientes más comunes empleados en la Fabricación de Medicamentos.....	33
2. Proceso de desarrollo de un producto farmacéutico.....	35
3. Tabla de operacionalización de objetivos.....	50
4. Acciones y actividades para la mejora continua de los procesos.....	67
5. Especificaciones fisicoquímicas de las diferentes formas farmacéuticas sólidas elaboradas en el Centro de Desarrollo Tecnológico.....	75
6. Especificaciones fisicoquímicas de las diferentes formas farmacéuticas líquidas elaboradas en el Centro de Desarrollo Tecnológico.....	76
7. Recursos necesarios para desarrollar nuevos productos.....	80
8. Reactivos controlados por el CICPC y el DAEX.....	81
11. Formato para el control de reactivos del CDT.....	81
10. Personal requerido para proyectos de desarrollo de nuevos medicamentos farmacéuticos.....	83
11. Actividad de Investigación del Proceso Operativo para el desarrollo de un producto farmacéutico.....	89
12. Actividad de Formulación del Proceso Operativo para el desarrollo de un producto farmacéutico.....	89
13. Actividad de Análisis Fisicoquímico del Proceso Operativo para el desarrollo de un producto farmacéutico.....	90
14. Actividad de Estabilidad del Proceso Operativo para el desarrollo de un producto farmacéutico.....	90
15. Actividad de Documentación del Proceso Operativo para el desarrollo de un producto farmacéutico.....	91
16. Actividad de Transferencia Tecnológica del Proceso Operativo para el desarrollo de un producto farmacéutico.....	92
17. Registro de interesados en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos...	97
18. Comunicación interna de un proyecto.....	98
19. Comunicación externa de un proyecto.....	98
20. Escala de probabilidad de ocurrencia de riesgos.....	101
21. Escala de impacto de riesgos.....	101
22. Escala de relación probabilidad- impacto.....	102

23.	Listado de riesgos para proyectos de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.....	103
24.	Evaluación del proyecto de investigación.....	117

INDICE DE FIGURAS

Fig.		Pág.
1.	Grupo de Procesos en la Gerencia de Proyectos.....	13
2.	Sistema de Gestión basado en procesos.....	18
3.	Ciclo de Mejora Continua.....	19
4.	Actividades de Planificación de la Calidad.....	21
5.	Actividades de Aseguramiento de la Calidad.....	22
6.	Actividades de Control de la Calidad.....	22
7.	Proceso general de Gestión de los Riesgos de la Calidad.....	24
8.	Indicadores de Gestión para las actividades de investigación y desarrollo...	28
9.	Formas Farmacéuticas.....	42
10.	Actividades realizadas para el desarrollo del presente trabajo especial de grado.....	46
11.	Proyectos realizados dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico e integrante.....	47
12.	Organigrama del Centro de Desarrollo Tecnológico con sus integrantes.....	48
13.	Organigrama de la Corporación Farmacéutica.....	56
14.	Organigrama del Centro de Desarrollo Tecnológico.....	56
15.	Ciclo de vida del proceso de desarrollo de un producto farmacéutico.....	57
16.	Matriz DOFA. Respuestas del personal entrevistado.....	60
17.	Diagrama Causa- Efecto de los factores que intervienen en la implantación de un Sistema de la Calidad.....	60
18.	Estructura de la documentación del Centro de Desarrollo Tecnológico.....	63
19.	Mapa de procesos del Centro de Desarrollo Tecnológico.....	64
20.	Ciclo de vida del proceso de desarrollo de un producto farmacéutico.....	65
21.	Stakeholders del Centro de Desarrollo Tecnológico.....	66
22.	Acciones destinadas a la mejora continua.....	67
23.	Estructura para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad para los proyectos del Centro de Desarrollo Tecnológico.....	70
24.	Estructura Organizacional del Centro de Desarrollo Tecnológico.....	82
25.	Estructura desagregada de trabajo para los proyectos de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos en el Centro de Desarrollo Tecnológico.....	88

LISTA DE ACRONIMOS Y SIGLAS

Abreviatura	Significado
ANDA	Solicitud de Nuevo Medicamento Abreviada (Abbreviated New Drugg Application)
BP	Farmacopea Bitánica (British Pharmacopea)
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CDT	Centro de Desarrollo Tecnológico
CICPC	Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas
CPI	Comité de Productos en Investigación
DAEX	Dirección Anti Explosivos
DDG	División de Desarrollo Galénico
DCI	Denominación Común Internacional
DIT	División de Investigación Tecnológica
EP	Farmacopea Europea (European Pharmacopea)
FDA	Federal Drug Administration
FMEA	Análisis de Modo y Efecto de Fallas (Failure Mode Effect Analysis)
FMECA	Análisis Crítico de Modo y Efecto de Fallas (Failure Mode, Effect and Criticaly Analysis)
FTA	Análisis de Árbol de Falla (Fault Tree Analysis)
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points)
HAZOP	Análisis de Riesgo y Operatividad (Hazard Operability Analysis)
HEPA	Filtros de aire de alta eficiencia
ICH	Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Conference on

Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

IND	Solicitud para investigar un medicamento nuevo (Investigational New Drug Application)
MPPS	Ministerio del Poder Popular para la Salud
NDA	Solicitud para un medicamento nuevo (New Drug Application)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTC	Productos de libre dispensación (Over- the- counter)
PHA	Análisis Preliminar de Riesgos (Preliminary Hazard Analysis)
PHVA	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar
PMI	Project Management Institute
USP	Farmacopea Norteamericana (United State Pharmacopea)
USP- NF	Farmacopea Norteamericana- Formulario Nacional (United State Pharmacopea- National Formulary)

INTRODUCCION

Los Laboratorios Farmacéuticos son organizaciones cuya función principal es garantizar la salud y el bienestar de la población, por esta razón es muy importante que todos los procesos que se llevan a cabo dentro de sus instalaciones se desarrollen de manera eficiente. En este caso esta propuesta se enfocará en diseñar un plan de calidad para gestionar los proyectos del Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica, los cuales incluyen los procesos de formulaciones galénicas, investigación y desarrollo de métodos analíticos, estudios de estabilidad y transferencia tecnológica.

La presentación de este Trabajo Especial de Grado se ha estructurado en 8 capítulos: el CAPITULO I, que corresponde a la PROPUESTA DE INVESTIGACION, punto en el que se exponen aspectos relacionados con la Industria Farmacéutica y la gestión de proyectos que se desarrollan en el Centro de Desarrollo Tecnológico, que es el departamento en el que se da forma a las ideas y se les convierten en medicamentos destinados a restaurar la salud y conservarla. En este capítulo se presentan también los objetivos que persigue este trabajo y las razones que justifican la elaboración de esta investigación, además del alcance de la investigación y las limitaciones.

El CAPITULO II se titula MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL y en él se definen aquellos términos vinculados con el área en la que se desarrollará este estudio y su relación con la Gerencia de Proyectos. El CAPITULO III se denomina MARCO METODOLOGICO y presenta las herramientas y técnicas que se utilizaron para recopilar la información necesaria para completar con éxito este trabajo especial de grado.

El CAPITULO IV lleva por título MARCO ORGANIZACIONAL y da un breve recorrido por la historia, la visión, la misión y los valores de la empresa en la que se llevó a cabo este trabajo, pero que cuyo nombre, por razones de confidencialidad será cambiado.

El CAPITULO V corresponde a la PRESENTACION Y ANALISIS DE DATOS, en el que se presenta la evaluación realizada al sistema de la calidad con el cual se gestionan los proyectos en el Centro de Desarrollo Tecnológico en la actualidad, permitiendo de esta manera elaborar la propuesta con la cual se dio cumplimiento a los objetivos establecidos en esta investigación.

El CAPITULO VI se denominó RESULTADOS y contiene las estrategias y lineamientos empleados para diseñar un sistema de gestión de la calidad para los proyectos realizados en el Centro de Desarrollo Tecnológico, particularmente aquellos destinados a generar nuevos productos farmacéuticos, actividad que al día de hoy constituye la principal labor de esta unidad de negocios.

El CAPITULO VII se tituló EVALUACION DEL PROYECTO y presenta de manera esquematizada los resultados obtenidos para cada objetivo planteado en esta investigación.

El CAPITULO VIII muestra las conclusiones a las que se llegó al realizar este trabajo especial de grado y las recomendaciones y sugerencias correspondientes.

Luego se presentan las referencias bibliográficas consultadas para la elaboración de este trabajo especial de grado. Finalmente se encuentran los ANEXOS de algunos formatos e instrumentos elaborados durante la presenta investigación.

CAPITULO I

PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Planteamiento y Delimitación del Problema

En la actualidad las empresas deben enfrentarse a una dura competencia para establecerse en los mercados. En Venezuela, la dinámica política, económica y social obliga a las organizaciones a adoptar estrategias de gestión, que les permitan "...avanzar y hacerlas más competitivas, y puedan incorporarse al acelerado crecimiento tecnológico, administrarse en situaciones de escasez..." (Rincón, 2005, p. 25) adaptándose a los cambios que ocurren día a día. Sumado a esto, existen empresas cuya actividad económica las hace altamente sensibles a intereses públicos y privados. Entre estas organizaciones se encuentra la Industria Farmacéutica.

La Industria Farmacéutica o Laboratorio Farmacéutico (como también se les denomina) se define como aquel "...establecimiento dónde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos" (Ley de Medicamentos, Art. 47) e integrante de un sector estratégico para las políticas nacionales de la mayoría de los países, ya que está relacionada con la generación de conocimiento científico, tecnológico, productivo y la atención de la salud, junto con las mejoras que esto conlleva a la calidad de vida de la población.

Dado el sin número de enfermedades y padecimientos que pueden afectar la salud del ser humano, la industria farmacéutica ofrece gran variedad de productos que son el resultado de técnicas y procesos de gran complejidad. Según la Organización Mundial de la Salud (1994), estos productos pueden ser clasificados en dos grupos:

1. Medicamentos Éticos: que son aquellos que solo pueden adquirirse con prescripción médica.
2. Medicamentos de Libre Dispensación: también denominados OTC (over-the-counter, por sus siglas en inglés), que son aquellos que pueden adquirirse sin

prescripción médica y sobre los que se puede realizar actividades de promoción para darlos a conocer entre los médicos y pacientes.

La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en su Artículo 83 (1999) garantiza el derecho a la salud. Por esto, los productos comercializados por las empresas farmacéuticas deben cumplir estrictas leyes, reglamentos y normas, tanto para el desarrollo y la aprobación de las formulaciones, como para la fabricación, comercialización y las ventas. Estas actividades, según lo indica la Ley de Medicamentos en su Artículo 50 (3 de Agosto del 2000, Gaceta Oficial 37.006), conllevan una responsabilidad legal sobre la calidad de los medicamentos. Evidentemente, las motivaciones para proveer al mercado de productos de calidad no son solo legales, sino éticas, ya que están destinados a ser utilizados y consumidos por personas cuya salud se encuentra comprometida en algún grado.

Uno de estos laboratorios farmacéuticos, que por razones de confidencialidad con la organización en la que está basado este trabajo denominaremos “Corporación Farmacéutica”, está constituido por un conjunto de compañías que operan como una unidad de negocios, dedicada a desarrollar, fabricar y distribuir productos farmacéuticos, tanto en Venezuela como en algunos países de América Latina. Es una empresa que este año cumple 70 años de actividades en el país, con gran variedad de líneas de productos, muchas de ellas líderes en el mercado venezolano, e integrada por diferentes departamentos cuyas actividades (de manera directa o indirecta) están destinadas a la satisfacción de los requerimientos de los clientes. A esto se le denomina *cadena de suministro*, e implica un flujo bidireccional incesante de información, productos y capital. “El objetivo de una cadena de suministro debe ser maximizar el valor total generado” (Chopra, 2008, p. 18). Cada etapa debe considerar el efecto que sus acciones tienen en las otras etapas para poder garantizar el éxito.

Las operaciones realizadas por el Centro de Desarrollo Tecnológico (CDT), trabajan bajo el enfoque de proyectos y forman parte de la cadena de suministro de la Corporación Farmacéutica. Esta dependencia se creó a principios del año 2011, durante la última reestructuración de la Gerencia Técnica de esta empresa, con el firme propósito de aplicar los nuevos conocimientos científicos y los avances tecnológicos en la obtención de productos farmacéuticos de altísima calidad y menos efectos secundarios. Esta unidad de negocios está conformada por la División de Investigación Tecnológica (DIT) y la División de Desarrollo Galénico (DDG) e integrada por profesionales altamente capacitados, con una gran

motivación al logro y un profundo interés en ser mejor día a día. En el caso del Centro de Desarrollo Tecnológico, cada proyecto se inicia, bien sea al detectar necesidades en el mercado de medicamentos para la prevención o tratamiento de padecimientos específicos o como parte de los procesos de mejora continua que generan nuevas formulaciones y/o presentaciones. Todos los documentos generados durante la etapa de cierre se convierten en insumos para las actividades del Departamento de Registro, encargado de realizar todos los trámites para obtener los permisos correspondientes para la fabricación a gran escala y la comercialización de los productos.

Las mejoras a nivel tecnológico y productivo, junto con mayores exigencias normativas y reglamentarias constituyen complejos factores que influyen en la fabricación y venta de los productos farmacéuticos. La Ley Orgánica de la Salud, la Ley de Medicamentos, la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, los Informes de la Organización Mundial de la Salud, entre otros, integran el marco legal que rige a la industria farmacéutica. La Corporación Farmacéutica, es una empresa en la que generalmente todos los esfuerzos se enfocan en producir medicamentos de calidad, pero no se le da la misma importancia a la calidad de los proyectos que generan estos productos ya que, si bien es cierto que se documentan los procedimientos y existen formatos para algunas actividades, no existe un manual de calidad, muchos proyectos no cuentan con un plan maestro de ejecución, y suele presentarse situaciones producto de la mala organización, deficiencias en la comunicación, falta de claridad de los requisitos por parte del cliente, etc., generando desperdicio de recursos y de tiempo. Adicionalmente no se cuenta con indicadores de gestión que permitan conocer el estado de los proyectos por lo que no es sencillo detectar desviaciones, hacer correcciones ni documentar las lecciones aprendidas. La Corporación Farmacéutica cuenta con un Programa de Gestión de la Calidad, documento que establece su misión, visión, objetivos de la calidad y las unidades que la conforman. En el mismo se declara el apego al estricto cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales y se presentan, de manera general, las actividades y procesos que son realizados por la organización. Por contar con elementos fundamentales, este documento podría considerarse el punto de partida para el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad de los proyectos realizados en la unidad de negocios considerada en esta investigación, pudiendo representar un aporte a los demás departamentos que integran la Corporación Farmacéutica.

En el caso de los proyectos que se desarrollan dentro de esta unidad, uno de los requisitos más importantes para poder realizar el aseguramiento de la calidad es contar con métodos validados. La Organización Mundial de la Salud, en su Guía sobre los Requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (1998, p.7), define la validación como “el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados”. Para un método analítico, la validación consiste en demostrar que el método es capaz de diferenciar al principio activo de cualquier producto de degradación, impureza, excipiente, etc., presente en el medicamento. En el CDT, muchos de los métodos analíticos no están validados y tampoco se cuenta con un plan de validación para solventar esta situación.

El carecer de un Sistema de Gestión de la Calidad y en consecuencia, de un plan de gestión de la calidad para los proyectos desarrollados dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica provoca múltiples inconvenientes: desperdicio de recursos (materias primas, reactivos, etc.), generación innecesaria de desechos tóxicos y peligrosos, obstaculizar las actividades de otros departamentos (Control de Calidad de Productos Terminados, Estabilidad de Medicamentos Comercializados, etc.), lo que a la larga repercutirá negativamente en toda la organización, ya que el retraso en la culminación de los proyectos puede ocasionar la pérdida de oportunidades para posicionar los productos en el mercado con las consecuentes pérdidas de dinero y oportunidades de negocio.

Por lo tanto, este proyecto pretende proponer un modelo de gestión de calidad para proyectos desarrollados dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica, para lo cual se han planteado las siguientes interrogantes:

- ¿Qué elementos interactúan en un Sistema de Gestión de la Calidad de los proyectos desarrollados en una Empresa Farmacéutica?

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad que permita la gestión de los proyectos que se llevan a cabo en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica.

Objetivos Específicos

- 1.- Diagnosticar la situación actual de la Gestión de Calidad de los Proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de la Empresa Farmacéutica.
- 2.- Definir los requerimientos a cumplir y los indicadores de la Gestión de la Calidad de los Proyectos desarrollados por el Centro de Desarrollo tecnológico de la Empresa Farmacéutica.
- 3.- Identificar los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad que permitan dirigir y controlar la calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica
- 4.- Desarrollar un plan de calidad acorde con las necesidades de los proyectos que se llevan a cabo dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica.

Justificación

El Sector Farmacéutico está sujeto a factores sociales, ambientales, científicos, legales, económicos, gubernamentales, etc. a nivel nacional e internacional, que dirigen todas las etapas de formulación, desarrollo, aprobación, fabricación y comercialización de los medicamentos. Las industrias que lo integran, necesitan realizar grandes inversiones de capital para poder hacer frente a las enormes demandas en el área de tratamientos efectivos para combatir el creciente número de patologías que afectan al ser humano, y a la vez ser capaces de cumplir con las cada vez más exigentes normativas de calidad y seguridad de los fármacos. Por lo tanto, los costos generados por la deficiente gestión de los proyectos repercute de manera extremadamente negativa en las empresas, no solo desde el punto de vista del desperdicio de recursos sino en lo relacionado con la desmotivación del personal, producida por la falta de organización, ocasionando la disminución de su productividad y eficiencia.

A diferencia de otros productos, dónde es posible encontrar “niveles de calidad”, en la industria farmacéutica sólo se acepta una: la más alta. No hay lugar para errores pues las consecuencias pueden ser muy graves, hasta legales. Pero en lo que se refiere a los proyectos que dan como resultado estos productos, la exigencia no es la misma. Si bien es cierto que, por tratarse de proyectos tecnológicos en el área de investigación, es difícil poner límites de

tiempo para el alcance de los objetivos, si es posible y recomendable gestionar la calidad de los proyectos ya que esto permitiría:

- Realizar las actividades correctamente y desde la primera vez.
- Realizar las actividades correctamente, siempre.
- Realizar las actividades cumpliendo los requisitos.
- Ser capaz de contar con herramientas para detectar y satisfacer nuevas necesidades.

Los proyectos destinados a ofrecer nuevos medicamentos que mitiguen o eliminen los síntomas o las causas de las enfermedades que afectan a la población y que ofrecen mejoras en su calidad de vida deben contar con planes y sistemas de gestión de calidad que permitan que estos emprendimientos sean exitosos y rentables, generando confianza y fidelidad en los consumidores, posibilitando el acceso a nuevos mercados dentro y fuera del país, minimizando las reformulaciones, el tiempo requerido para el desarrollo de los productos y los métodos de análisis.

Alcance

Este Trabajo Especial de Grado propone el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para la gestión de los proyectos que se desarrollan en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica, el cual está integrado por la División de Investigación Tecnológica (DDI) y la División de Desarrollo Galénico (DDT) y la elaboración de un plan de calidad para los proyectos de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

Limitaciones

Por razones de confidencialidad y políticas de la empresa en la que se está llevando a cabo el presente Trabajo Especial de Grado no podrá la razón social del laboratorio farmacéutico y en cambio se utilizará un nombre ficticio. Por esta misma razón no podrán utilizarse datos o información que comprometan la seguridad de la empresa.

Consideraciones Éticas

Este proyecto se llevará a cabo considerando lo estipulado en las normativas y reglamentación farmacéutica: Informes y regulaciones de la Organización Mundial de la Salud, las especificaciones de la Farmacopea Americana (USP), Europea (EP) y Británica

(BP), la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés), y las Leyes de la República Bolivariana de Venezuela: Ley de Medicamentos, Ley Orgánica de la Salud y su Reglamento, Ley del Sistema Venezolano para la Calidad y cualquier otra reglamentación involucrada en el área en la cual se llevará a cabo este proyecto. Adicionalmente se apegará a lo especificado en el “Código de Ética de la Corporación Farmacéutica” y se velará por la seguridad de la información de dicha organización.

Factibilidad

El diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para la gestión de los proyectos desarrollados dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica constituye el punto de partida de una administración eficiente. Este trabajo representa un aporte muy necesario luego de la reestructuración del departamento, por lo que se facilitará el acceso a la información que se requiera para la elaboración de este proyecto. Adicionalmente, los integrantes de esta área han mostrado interés y gran disposición para colaborar con ideas que faciliten la estructuración de un plan de calidad que responda a las necesidades del departamento.

CAPITULO II

MARCO TEORICO Y CONCEPTUAL

Antecedentes de la Investigación

La Organización Mundial de la Salud es una agencia especial de la Organización de las Naciones Unidas con autoridad internacional en materia de salud pública y su función es la de “configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales” (OMS, 2013, para. 1). Por esto, entre los antecedentes de esta investigación, se encuentran los diferentes Informes que este organismo publica periódicamente con el objeto de proveer de apoyo y lineamientos normativos a las estrategias sanitarias que se aplican alrededor del mundo. Entre estos documentos se encuentra el Informe 36 en el que aparecen las especificaciones de para las preparaciones farmacéuticas y lo referido a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Adicionalmente esta industria cuenta con la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) que es un foro en el que se reúnen desde 1990, autoridades regulatorias y miembros de la industria farmacéutica de Europa, Estados Unidos y Japón para discutir sobre aspectos científicos y técnicos relacionado con el registro de medicamentos. En su Guía Armonizada Tripartita (Pharmaceutical Quality System Q10, 2008) se establecen los lineamientos para establecer un sistema que regule tanto la calidad de los productos como la calidad de todos los procesos involucrados en la cadena de suministro de los medicamentos. Por su parte, la FDA (Agencia de Alimentos y Drogas, por sus siglas en inglés) en su Guía para la Industria- Propuesta de Sistema de Calidad para las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica propone un modelo de sistema de calidad para los procesos de manufactura de medicamentos.

A nivel académico, este trabajo especial de grado se apoyó en diversos estudios, entre ellos el realizado por Monsalve (2010) titulado: Diseño de un Plan de Calidad para los Proyectos de Nuevos Productos de Prepago de Digitel, de la Universidad Católica Andrés Bello para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. Si bien el área de aplicación no es la

misma, su propósito es el de ofrecer una herramienta tangible que permita la mejora continua de los procesos y la calidad del servicio y los productos proporcionados por esa empresa.

También se consultó el trabajo de Furtado (2010) titulado: Diseño de un Sistema de Indicadores de Gestión para el Área de Desarrollo de Productos de una Empresa de Consumo Masivo, de la Universidad Católica Andrés Bello para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. En este trabajo se describen herramientas y estrategias para el diseño de indicadores de gestión que proporcionen información sobre la calidad de los procesos de las diferentes áreas que conforman la Gerencia de Desarrollo de Productos de una empresa de consumo masivo.

Igualmente, con aplicaciones en otras áreas, pero con intereses que son comunes al presente proyecto, se consultaron otros trabajos especiales de grado. Ellos son: El trabajo de Hernández (2010) titulado: Gestión de Proyectos en una Empresa de Ingeniería Especializada en la Industria Sanitaria, de la Universidad Simón Bolívar para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos, cuyo propósito principal era contribuir a la mejora de la gestión de los proyectos de una empresa productora de alimentos, bebidas productos farmacéuticos y de cuidado personal, mediante el diseño de herramientas y procedimientos adecuados, adaptados a las áreas en las que se enfocó este estudio.

El trabajo especial de grado desarrollado por Sandoval (2009) titulado: Sistema de Gestión de la Calidad en el Sector Construcción Vial. Caso: Constructora EICA, C.A. de la Universidad Simón Bolívar para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos, en el que se integran varias herramientas, basadas en las normas ISO 9000, para adaptarlas a las necesidades de la empresa para gestionar sus proyectos.

El trabajo especial de grado desarrollado por Marcial (2011) titulado: Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en la Norma ISO 9001:2008 para la Empresa Metalmecánica MECASUR C.A. de la Universidad Católica Andrés Bello, para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad. El propósito de este trabajo especial de grado diseñar y proponer una metodología para la implantación de un Sistema de gestión de la calidad basada en los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008, que permitiría mejoras en la calidad de las piezas metalmecánicas que son fabricadas en esta empresa.

De igual manera se consultaron trabajos especiales de grado, relacionados con el área en el que se desarrolló este proyecto:

Pérez (2008) realizó el trabajo especial de grado titulado: Propuesta para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad Integrado en una Empresa Fabricante de Sabores Artificiales, presentado ante la Universidad Central de Venezuela para optar al título de Especialistas en Aseguramiento de la Calidad. En este trabajo especial de grado se proponen lineamientos para la implantación de un sistema de la calidad, apoyados en el ciclo PHVA, aplicando un enfoque basado en procesos, basándose en las BPM, HACCP y la Norma ISO 9001:2000.

Bases Teóricas

Según Tamayo, citado por Zapata (2006), las bases teóricas son un instrumento que permiten “ampliar la descripción del problema e integra la teoría con la investigación y sus relaciones mutuas”... “y tiene como fin ayudarnos a precisar y organizar los elementos contenidos en la descripción del problema...” (p.135). En este sentido, existen algunas definiciones fundamentales relacionadas con este proyecto:

Gerencia de Proyectos

La Norma ISO 10006:2003 **3.6** define a la gerencia de proyectos como “la planificación, organización, monitoreo, control y documentación de todos los aspectos del proyecto y la motivación de todos los involucrados para alcanzar los objetivos del proyecto”. (p. 3)

Kerzner (1998) lo define como un método para reestructurar y adaptar técnicas especiales de gestión con el propósito de obtener un mejor control y administración de los recursos. Según sus palabras, una gerencia de proyectos exitosa es aquella que logra alcanzar sus objetivos, dentro del tiempo previsto, al costo planificado, utilizando los niveles de tecnología deseados, empleando los recursos de manera efectiva y eficiente, logrando la satisfacción del cliente.

Por su parte, el PMI (2008) en su Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos utiliza el término *Dirección de Proyectos*, y lo define como “la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos del mismo” (p. 6) y los reúne en 5 grupos de procesos:

- **Iniciación:** que consta de aquellos procesos que se llevan a cabo para definir bien sea un proyecto nuevo o una nueva fase de un proyecto ya existente, al obtener autorización para dar comienzo a este nuevo emprendimiento o etapa.
- **Planificación:** dónde se incluyen todos aquellos procesos necesarios para definir tanto el alcance del proyecto, como sus objetivos y aquellas actividades destinadas a alcanzar dichos objetivos.
- **Ejecución:** se refiere a aquellos procesos desarrollados para llevar a cabo el trabajo, según las especificaciones definidas en el plan de dirección del proyecto.
- **Seguimiento y Control:** son todas aquellas actividades realizadas para supervisar, examinar y coordinar el progreso y el desempeño del proyecto, con el fin de poder hacer los cambios pertinentes en el momento adecuado.
- **Cierre:** alude a aquellos procedimientos ejecutados para finalizar de manera forma las actividades del proyecto o las etapas del mismo.

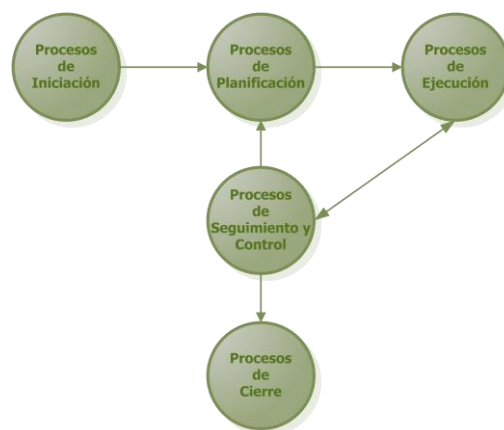


Figura 1. Grupo de Procesos de la Gerencia de Proyectos. Adaptado de: PMI (2008).

El PMI define 9 Áreas de Conocimiento de la Dirección de Proyectos. Estas son:

- **Gestión de la Integración:** que “incluye aquellos procesos y actividades necesarios para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de la dirección del proyecto” (PMI, 2008, p. 71). Incluye la asignación de recursos, y el manejo de objetivos, alternativas y la relación con otras áreas del conocimiento.

- Gestión del Alcance: incluye los procesos necesarios dirigidos a garantizar que el proyecto abarque todos aquellos aspectos y actividades para ser completado de manera exitosa.
- Gestión del Tiempo: “incluye los procesos requeridos para administrar la finalización del proyecto a tiempo” (PMI, 2008, p. 129)
- Gestión de los Costos: incluye todos aquellos procesos relacionados con la estimación y manejo de los costos del proyecto, de manera que el mismo se complete dentro del presupuesto.
- Gestión de la Calidad (línea dentro de la cual se encuentra el presente proyecto): incluye aquellos procesos y actividades dirigidas lograr que el proyecto satisfaga las necesidades por las cuales fue emprendido.
- Gestión de los Recursos Humanos: “incluye los procesos que organizan, gestionan y conducen el equipo del proyecto” (PMI, 2008, p. 215)
- Gestión de las Comunicaciones: abarca a aquellos procesos necesarios para garantizar que la generación, recopilación, distribución, almacenamiento, acceso y disposición final de la información relacionada con el proyecto se adecuada y oportuna.
- Gestión de los Riesgos: incluye todos aquellos procesos y actividades relacionadas con la identificación, planificación de la respuesta y análisis de los riesgos y el seguimiento y control de los mismos dentro del proyecto.
- Gestión de las Adquisiciones: “incluye los procesos de compra o adquisición de los productos, servicios o resultados que es necesario obtener fuera del equipo del proyecto” PMI, 2008, p. 313).

Calidad

La Norma ISO 9000:2005 define el término Calidad (3.1.1) como “grado en que un conjunto de características (3.5.1) inherentes cumplen con los requisitos” (p. 8). Para Rico (1993), la Calidad es el “atributo o propiedad que distingue a las personas, bienes y servicios” (p. 4). Adicionalmente indica que “la calidad debe necesariamente, estar relacionada con el uso y el valor que satisface el requerimiento de los clientes” (p. 4).

Gutiérrez (2005) considera que

...la calidad la define el cliente, ya que es el juicio que éste tiene sobre un producto o servicio que por lo general es la aprobación o el rechazo. Un cliente queda satisfecho si se le ofrece todo lo que el esperaba encontrar y más. Así, la

calidad es ante todo la satisfacción del cliente, la cual está ligada a las expectativas que el cliente tiene sobre el producto o servicio. Tales expectativas son generadas de acuerdo a las necesidades, los antecedentes, el precio, la publicidad, la tecnología, la imagen de la empresa, etc. (p. 23)

Este mismo autor (2005) menciona una definición alternativa al expresar que “calidad es la creación continua de valor para el cliente” (p. 23). La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad (Gaceta Oficial 37.543 del 07 de Octubre del 2002), en su Art. 4 define calidad como el “grado en que un conjunto de características inherentes a bienes y servicios cumple con unas necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias (requisitos)”

Desde el punto de vista farmacéutico, la calidad de un medicamento está determinada por su “identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina” (Arias, 1999, p. 32)

Sistema de Gestión de Calidad

Un Sistema de Gestión, según la Norma ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de la Calidad. Vocabulario (3.2.2) se refiere a un “sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos”. Es muy importante que un sistema de gestión, adaptado a las necesidades de cada organización funcione de tal manera que se tenga la seguridad que sean bien comprendidos por todos sus integrantes, operen en forma eficaz, sus resultados satisfagan las expectativas de las partes interesadas y se haga énfasis en la toma de acciones preventivas ante cualquier clase de problema (Fernández, 2006).

Conforme a la ISO 9000:2005, un Sistema de Gestión de Calidad (3.2.3) se define como un “sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” y “busca asegurar que la empresa satisfaga las necesidades particulares de cada cliente” (Fernández, 2006, p.12). El establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad para los proyectos llevados a cabo dentro de una organización supone grandes ventajas y beneficios. Entre ellos se encuentran:

- Constituyen una manera de mejorar la satisfacción de los clientes, la sociedad en su conjunto y/o de los propios integrantes de la organización.
- Permiten acceder a determinados mercados: clientes que demandan o valoran el disponer de esta clase de sistemas, concursos públicos en los que se estipulan cláusulas al respecto, etc.
- Están basados en modelos definidos en normas que gozan de amplio reconocimiento nacional e internacional
- Permiten un mejor posicionamiento ante los clientes y la competencia
- Permiten ahorrar costes
- Abren mercados
- Simplifican la identificación y resolución de problemas de calidad
- Sistematizan el cumplimiento de las leyes para evitar las responsabilidades derivadas de una mala gestión
- Mejoran los procesos productivos de la empresa gracias a la mejora continua
- Facilitan y abaratan la cobertura de seguros

Los sistemas de gestión de la calidad están orientados hacia la obtención de resultados. La ISO 9000: 2005 Sistema de Gestión de la Calidad. Vocabulario, en su apartado 0.2 expone Ocho Principios de Gestión de la Calidad “que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño” (p. vi)

1. Enfoque al cliente. La prioridad de todas las organizaciones debe ser satisfacer y exceder las expectativas de los clientes. La ISO 9004: 2009. , en su Anexo B indica que para lograr esto es necesario tomar en consideración los siguientes aspectos:
 - Analizar y estudiar las necesidades y expectativas de los clientes
 - Asegurarse de que los objetivos de la organización coinciden con las necesidades y expectativas de los clientes
 - Comunicar y hacer entender las necesidades y expectativas del cliente a todo el personal que compone la organización
 - Medir la satisfacción del cliente y actuar en consecuencia
 - Gestionar sistemáticamente las relaciones con el cliente
 - Asegurarse de que exista un enfoque equilibrado entre la satisfacción del cliente y la de las otras partes interesadas.

2. Liderazgo. Para el PMI (2008) “El liderazgo implica dirigir los esfuerzos de un grupo de personas hacia una meta común y hacer posible que trabajen como un equipo” (p. 411). La Norma ISO 9004:2009 en el Anexo B indica que el objetivo principal de un líder debe ser el lograr que todos los integrantes del equipo del proyecto enfoquen sus esfuerzos a la obtención de un objetivo común, por lo que es necesario:
 - Tomar en cuenta las necesidades de todas las partes interesadas.
 - Establecer una visión clara del futuro de la organización.
 - Instaurar y mantener valores compartidos, imparcialidad y ética en todos los niveles de la organización.
 - Establecer la confianza y eliminar el miedo
 - Suministrar los recursos, formación y libertad necesarios para que los integrantes de la organización se conduzcan con responsabilidad y puedan rendir cuenta de sus actuaciones
 - Inspirar, fomentar y reconocer las contribuciones de las personas
3. Participación del personal. “El personal, a todos sus niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización” (ISO 9000:2005, p. vi). El involucrar activamente a los integrantes de la organización en el logro de los objetivos de la misma permite incrementar su motivación, interés, participación y responsabilidad en las actividades que desempeña, desarrolla la creatividad e innovación, contribuyendo a la mejora continua de los procesos llevados a cabo por la organización.
4. Enfoque basado en procesos. Los resultados se pueden alcanzar de manera más eficiente si se consideran las actividades agrupadas entre sí, permitiendo la transformación de entradas en salidas. Dichas transformaciones deben aportar valor, ejerciendo control sobre el conjunto de actividades.

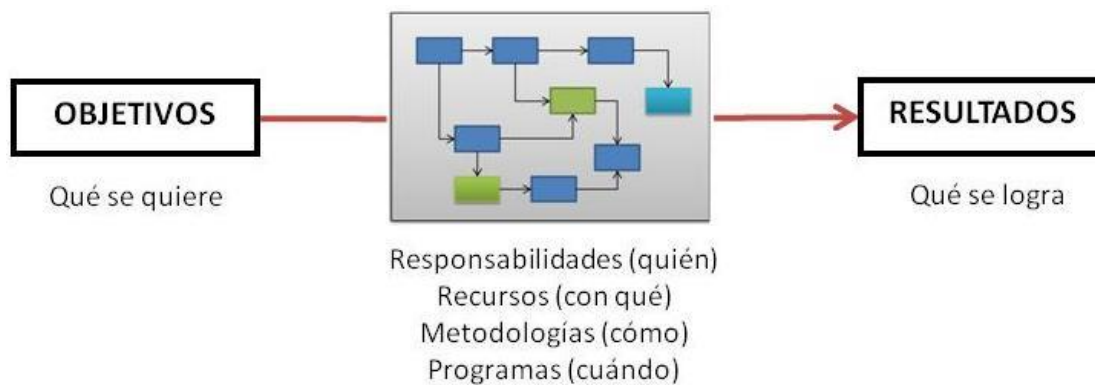


Figura 2. Sistema de Gestión basado en procesos. Tomado de: Beltrán, J. et. al. (2003, p. 12)

Beltrán, J., et. al. (2003) señalan que

Al poder ejercer un control continuo sobre los procesos individuales y sus vínculos dentro del sistema de procesos (incluyendo su combinación e interacción) se pueden conocer los resultados que obtienen cada uno de los procesos y cómo los mismos contribuyen al logro de los objetivos generales de la organización. A raíz del análisis de los resultados de los procesos (y sus tendencias) se permite, además, centrar y priorizar las oportunidades de mejora (p. 35)

Esto permite:

- Definir las actividades que componen los procesos.
 - Identificar las interrelaciones con otros procesos.
 - Definir responsabilidades.
 - Medir y analizar los resultados de la capacidad del proceso y su eficacia.
 - Definir los recursos y métodos que permiten la mejora de los procesos.
5. Enfoque de sistema para la gestión. “Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de los objetivos” (ISO 9000:2005, p. vi). Esto implica:
- Constituir un sistema que permita el logro de los objetivos de la manera más eficaz y eficiente posible.
 - Conocer las relaciones existentes entre los distintos procesos del sistema
 - Estructurar enfoques que integren y armonicen los procesos

- Facilitar la comprensión de las funciones y responsabilidades, permitiendo alcanzar los objetivos, reduciendo las barreras entre los departamentos que conforman la organización
 - Definir el modo de ejecución de las tareas específicas dentro del sistema
 - Mejorar continuamente el sistema definiendo indicadores que permitan su evaluación y medición
6. Mejora continua. La Fundación Valenciana para la Calidad, define a la mejora continua como “la parte de la gestión encargada de ajustar las actividades que desarrolla la organización para proporcionarles una mayor eficacia y/o eficiencia” (s.f). Generalmente este proceso se representa en u ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)

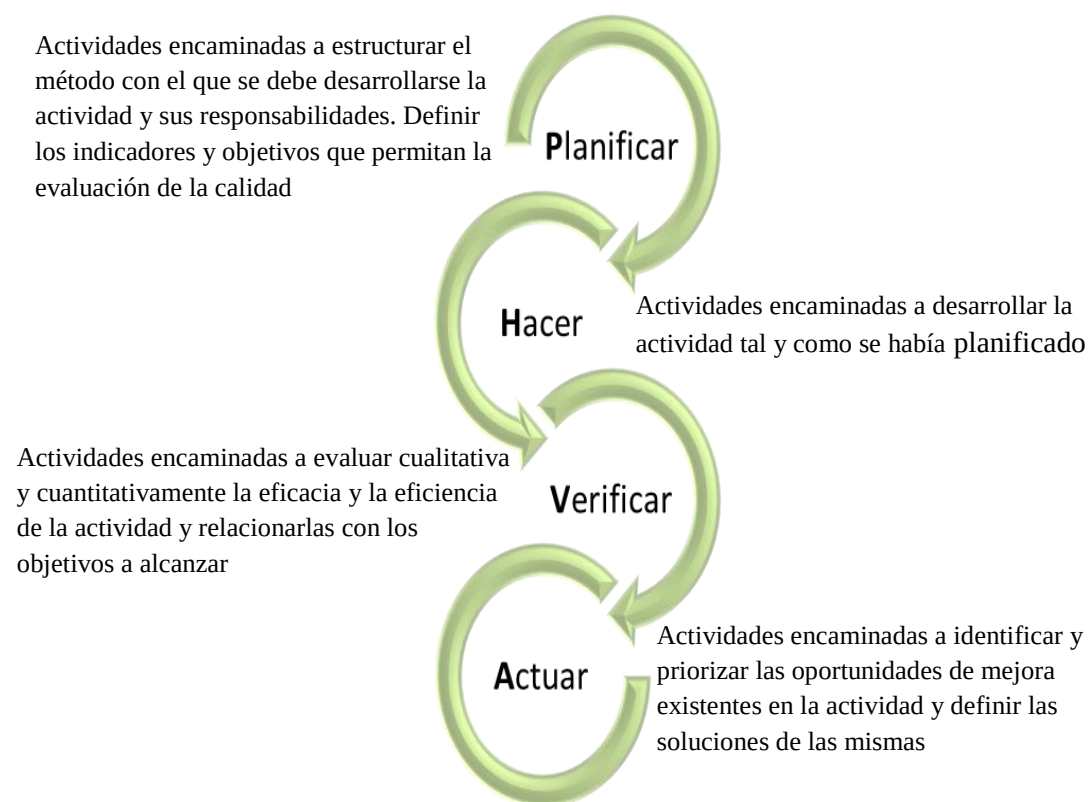


Figura 3. Ciclo de Mejora Continua.

La implementación del principio de mejora continua, según lo expone la Norma ISO 9004:2009, permite:

- Unificar criterios en relación a la mejora continua del desempeño de la organización.
 - Proveer de herramientas y métodos relacionados con la mejora continua mediante la formación y capacitación del personal que integra la organización.
 - Convertir a la mejora continua en un objetivo para todos los integrantes de la organización, estableciendo metas dirigidas a su consecución y mediciones para trazarla.
 - Admitir y reconocer las mejoras.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. “Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos y la información” (ISO 9000:2005, p. vii.). Para que las organizaciones puedan gestionar sus actividades de manera eficiente deben ser capaces de establecer objetivos basándose en datos muy detallados, confiables y representativos de la situación, para lo cual es necesario establecer indicadores que permitan medir y verificar el desempeño de las actividades llevadas a cabo. Esto facilitará la toma de decisiones y acciones acertadas.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Según la Norma ISO 9000:2005, “una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor” (p. vii). La ISO 9004:2009 indica que la implementación de este principio permite:
- Incrementar la capacidad de crear valor.
 - Mejorar la capacidad de respuesta.
 - Optimizar los costos y el uso de los recursos.

La Norma ISO 9000:2005 (2.3) sugiere un enfoque para poder desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad, clasificándolo en etapas:

- Determinar las expectativas y necesidades de los clientes.
- Establecer la política y los objetivos de la calidad.
- Determinar los procesos y definir las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- Definir y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.

- Establecer los métodos para medir eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Medir eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Definir medios para prevenir no conformidades y eliminarlas.
- Establecer e implementar un método para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Por su parte, el PMI (2008) indica que la Gestión de la Calidad de los Proyectos “incluye los procesos y actividades de la organización ejecutante que determinan responsabilidades, objetivos y políticas de la calidad a fin de que el proyecto satisfaga las necesidades por las cuales fue emprendido” (p. 189), y señala que la misma está compuesta por 3 procesos:

- Planificar la Calidad: en este proceso se identifican los requisitos y normas de calidad tanto para el proyecto como para el producto, documentando a su vez la forma en que el proyecto demostrará su cumplimiento. Para lograr una acertada planificación de la calidad pueden utilizarse diversas herramientas en diferentes etapas.

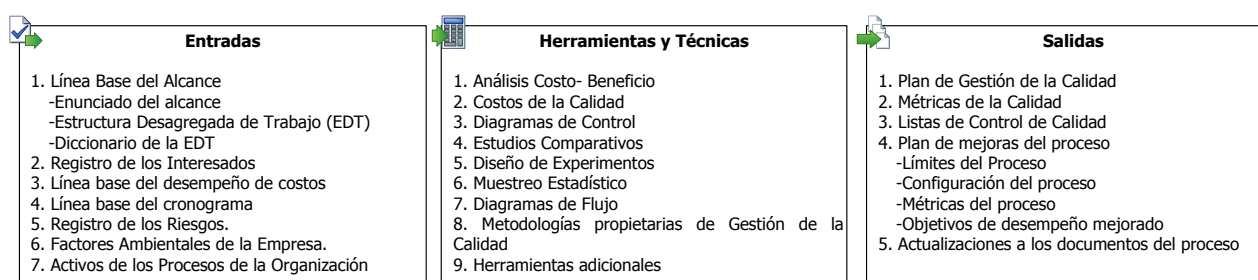


Figura 4. Actividades de Planificación de la Calidad. Tomado de: PMI (2008)

- Realizar el Aseguramiento de la Calidad: en este proceso se auditan los requisitos de calidad y los resultados proporcionados por las medidas de control de calidad, con el fin de garantizar que se han definido y utilizado las normas y herramientas adecuadas. Cubre también la mejora continua de los procesos, reduciendo las actividades inútiles y/o eliminando aquellas que no agregan valor al proyecto.

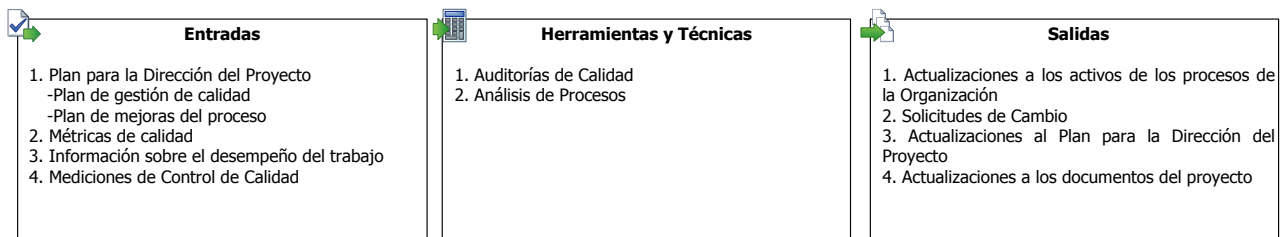


Figura 5. Actividades de Aseguramiento de la Calidad. Tomado de: PMI (2008)

- **Realizar el Control de Calidad:** en este proceso se analizan y documentan los resultados de la ejecución de las actividades de calidad con el objetivo de poder evaluar el desempeño del proceso y hacer las recomendaciones o cambios pertinentes. Este proceso debe llevarse a cabo a lo largo de todo el proyecto.

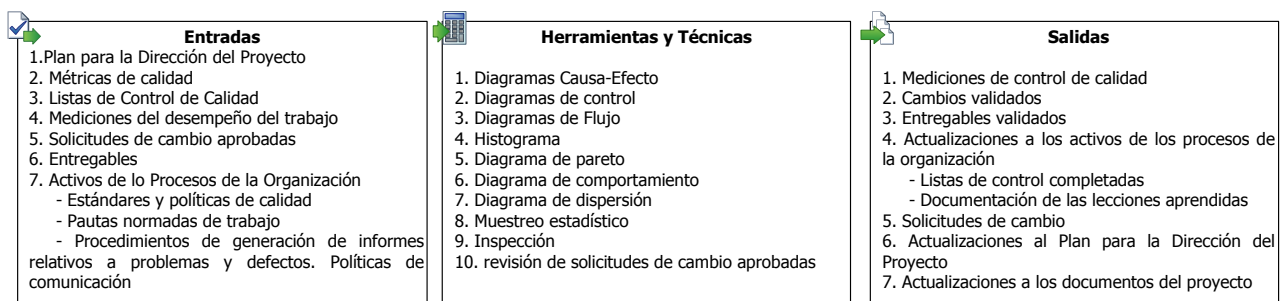


Figura 6. Actividades de Control de la Calidad. Tomado de: PMI (2008)

Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico

La industria farmacéutica cuenta con un modelo de Sistema de Calidad Farmacéutico, descrito en la Guía Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico, de la Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés). Este documento está basado en los conceptos de calidad de la Organización Internacional de Estándares (ISO), regulaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), regulaciones y conceptos de la Guía Q8 (Desarrollo Farmacéutico) y Q9 (Gestión del Riesgo de la Calidad) de la ICH.

La implementación de la Guía Q10 (Sistema de Calidad Farmacéutico) tiene como objetivos:

- **Elaborar el producto:** con los atributos apropiados de calidad, con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes, profesionales de la salud, autoridades regulatorias, y todos aquellos clientes internos y externos.

- Establecer y mantener controles: que permita el monitoreo de la calidad tanto de los productos como de los procesos.
- Facilitar la mejora continua: identificando e implementando mejoras en la calidad de los productos y los procesos, reduciendo la variabilidad, innovando y mejorando el sistema de calidad.

Esta guía presenta dos aspectos fundamentales que permiten implementar el Sistema de Calidad Farmacéutico de manera exitosa y efectiva. Estos son:

- Gestión del Conocimiento: sistema que permite la recopilación, análisis, almacenamiento y distribución de la información relacionada a los productos, procesos de manufactura y sus componentes (estudios de desarrollo farmacéutico, actividades de transferencia tecnológica, estudios de validación, procesos de manufactura, innovación, mejora continua y gestión de los cambios).
- Gestión del Riesgo de la Calidad: proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos en la calidad de los productos farmacéuticos a lo largo del ciclo de vida del medicamento. Según la Guía Q9 (2005) de la ICH, la gestión del riesgo de la calidad está basada en dos principios:
 1. La evaluación del riesgo debe apoyarse en conocimientos científicos que garanticen la protección de los pacientes.
 2. El esfuerzo invertido, la formalidad y documentación de la gestión del riesgo de la calidad debe ser proporcional a los niveles de riesgo.

El proceso para la gestión de los riesgos de la calidad se presenta en la siguiente figura:

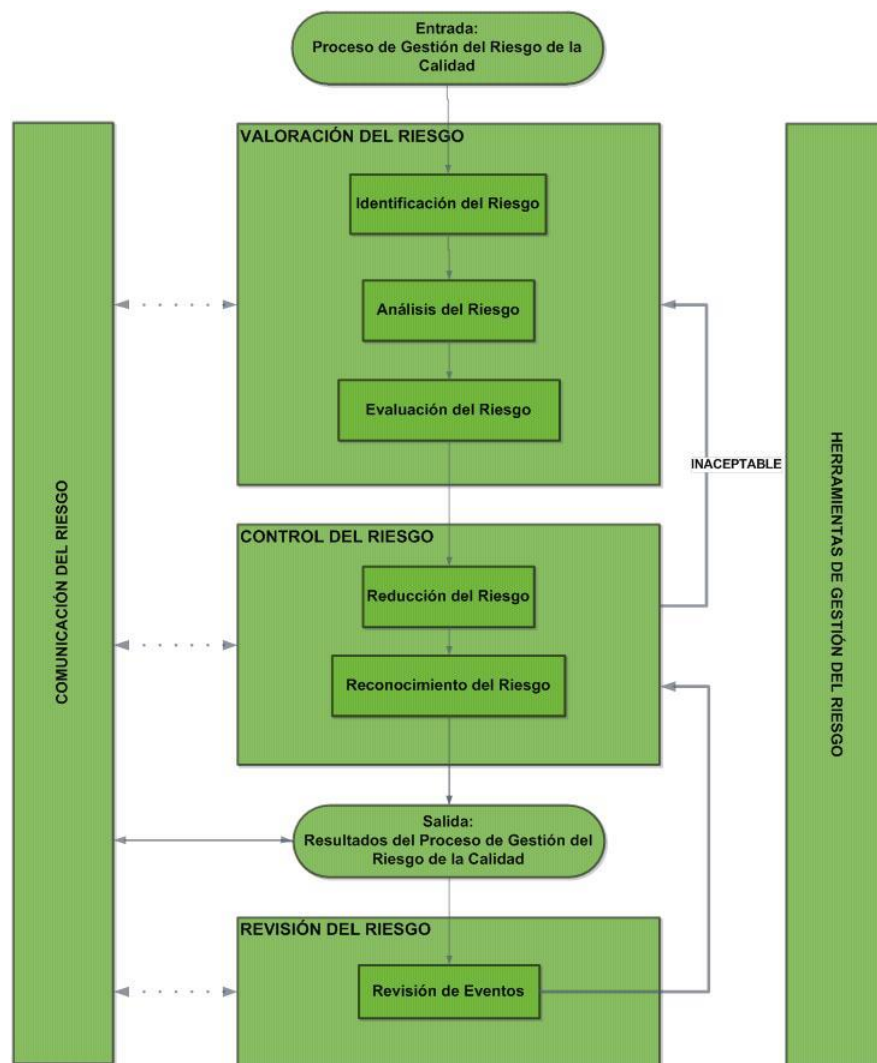


Figura 7. Proceso general de Gestión de los Riesgos de la Calidad. Tomado de: Guía ICH Q9 Gestión de la Calidad de los Riesgos (2005).

Este proceso está conformado por varias etapas:

Valoración del Riesgo: se refiere a la identificación, análisis y la evaluación de los riesgos asociados su exposición a los mismos. Esta etapa incluye la adecuada definición de las actividades que pueden resultar peligrosas, las herramientas apropiadas y la información necesaria para la gestión de estos riesgos y comprende tres fases:

- **Identificación de los Riesgos:** uso sistemático de la información para reconocer los riesgos. Esta información comprende datos históricos, análisis teóricos, opiniones informadas y preocupaciones de los Stakeholders.

- **Análisis del Riesgo:** la estimación de los riesgos asociados con los peligros identificados. Requiere de estudios cualitativos y cuantitativos para establecer relaciones entre las probabilidades de ocurrencia y la severidad de los daños.
- **Evaluación de los Riesgos:** haciendo una comparación entre aquellos riesgos identificados y analizados producto de los procesos llevados a cabo con criterios ya documentados.

Control de los Riesgos: incluye la toma de decisiones para reducir los riesgos a un nivel aceptable. La toma de decisiones en este sentido puede llevarse a cabo utilizando diversas herramientas, como por ejemplo, el análisis costo-beneficio. El control de los riesgos está compuesto por dos etapas:

- **Reducción del Riesgo:** enfocado en actividades que permitan la mitigación o eliminación de los riesgos de la calidad cuando estos exceden los niveles aceptables. Incluye también acciones dirigidas a minimizar la probabilidad de ocurrencia o severidad de los daños. Dentro de las estrategias de reducción de riesgos se incluyen todos aquellos procesos dirigidos a mejorar la detección de los riesgos.
- **Reconocimiento del Riesgo:** es la decisión de aceptar un riesgo y mantenerlo a un nivel específico, considerando ciertos parámetros, definidos según cada caso particular.

Comunicación de los Riesgos: se define como la necesidad de compartir información relacionada a los riesgos y a su gestión con todos los involucrados. Esta información puede estar relacionada con la existencia, naturaleza, forma, probabilidad, severidad, reconocimiento, control, tratamiento, detección o cualquier otro aspecto de los riesgos de la calidad.

Revisión de los Riesgos: los resultados de la gestión de los riesgos deben ser revisados para documentar las lecciones aprendidas. Incluye también la reconsideración de las decisiones de aceptar ciertos riesgos.

La ICH Q10 Sistema de Gestión Farmacéutico enumera ciertas consideraciones de diseño y contenido del Sistema de Calidad Farmacéutico:

- El diseño, la organización y la documentación del sistema de calidad farmacéutico debe ser estructurado y claro, para facilitar su comprensión y su correcta aplicación.

- Los elementos de la Guía ICH Q10 deben ser aplicados de manera apropiada a cada etapa del ciclo de vida del producto, considerando las diferentes metas y la información disponible en cada etapa.
- Debe considerarse el tamaño y complejidad de la organización al momento de desarrollar o modificar un sistema de calidad farmacéutico. El diseño de un sistema de calidad farmacéutico debe incorporar principios apropiados de gestión de riesgos.
- Debe incluir procesos apropiados, recursos y responsabilidades para asegurar la calidad de las actividades de soporte y de los proveedores.
- Dentro del sistema de calidad farmacéutico deben definirse las responsabilidades de la dirección.
- El sistema de calidad farmacéutico debe incluir los siguientes elementos: desempeño de los procesos y monitoreo de la calidad del producto, acciones preventivas y correctivas, gestión de los cambios y revisiones.
- Deben identificarse y utilizarse indicadores de desempeño para monitorear la efectividad de los procesos.

Indicadores de Gestión

Según Serna (2008) un indicador de gestión se define como “una relación entre variables que permiten observar aspectos de una situación y compararlos con las metas y los objetivos propuestos” (p.33). Rodríguez y Gómez (1991) señalan que para trabajar con indicadores de gestión es necesario “establecer todo un sistema que vaya desde la correcta aprehensión del hecho o característica hasta la toma de decisiones acertadas para mantener, mejorar e innovar el proceso del cual dan cuenta” (p. 40). Por lo tanto, para construirlos hay que tener en cuenta los siguientes elementos:

- Definición del indicador. Expresión matemática a ser utilizada para cuantificar el hecho o la característica a medir. El algoritmo o procedimiento que se requiere para su formulación debe presentarse de manera explícita.
- Objetivo del indicador. Según Rodríguez y Gómez (1991) “Expresa el lineamiento político, la mejora que se busca y el sentido de esa mejor (maximizar, minimizar, eliminar, etc.)” (p. 36), permitiendo la toma de acciones preventivas o correctivas dirigidas a alcanzar la meta propuesta.

- Niveles de referencia. Patrones o estándares contra los que se comparará la medición. Estos niveles de referencia pueden ser: históricos (variación en el tiempo), estándar (potencial de un sistema determinado), teórico (de diseño), de requerimiento de los usuarios, de competencia, de consideración política y planificado (calculado).
- Responsabilidad. Definir claramente a quién le corresponde tomar acciones dentro de la organización, frente a la información suministrada por el indicador.
- Puntos de Lectura. Definir las herramientas, técnicas y/o instrumentos necesarios para obtener y analizar los datos, además del lugar dónde se llevarán a cabo estas acciones y sus responsables, a fin de garantizar la idoneidad de los resultados.
- Periodicidad. Definir el número de lecturas a realizar en un lapso de tiempo determinado. Rodríguez y Gómez (1991) señalan que “La periodicidad es uno de los aspectos claves a resolver para construir los gráficos de corrida de tiempo y estudiar la existencia de tendencias en el desarrollo del proceso” (p. 44), permitiendo distinguir las causas comunes de las causas especiales en las desviaciones.
- Sistema de Información y Toma de Decisiones. Encargado de garantizar la adecuada presentación de los datos para facilitar la intervención apropiada en caso de desviaciones.
- Consideraciones de Gestión. Rodríguez y Gómez (1991) consideran que “Deben incluirse organizadamente las alternativas de acción probadas ante determinados escenarios de condiciones y rangos de valor del indicador” (p. 45), incrementando el conocimiento de los procesos y la capacidad de adiestramiento permanente.

Indicadores de Gestión para actividades de Investigación y Desarrollo

Las actividades realizadas por Centro de Desarrollo Tecnológico son de Investigación y Desarrollo, ya que es la unidad de negocios encargada de diseñar y establecer especificaciones de productos farmacéuticos. Esto significa que su función principal es traducir las necesidades del cliente recopiladas en la ficha técnica del producto, en requisitos y normas de materiales, procesos y productos terminados con el fin de obtener un medicamento de la más alta calidad y al mismo tiempo, rentable, extrapolando todas estas consideraciones y requisitos técnicos para la fabricación del producto a escala industrial, considerando aspectos como la seguridad, regulaciones y el impacto ambiental de los procesos. Por lo tanto, según Rodríguez y Gómez (1991) en esta área se pueden definir los siguientes indicadores de gestión:

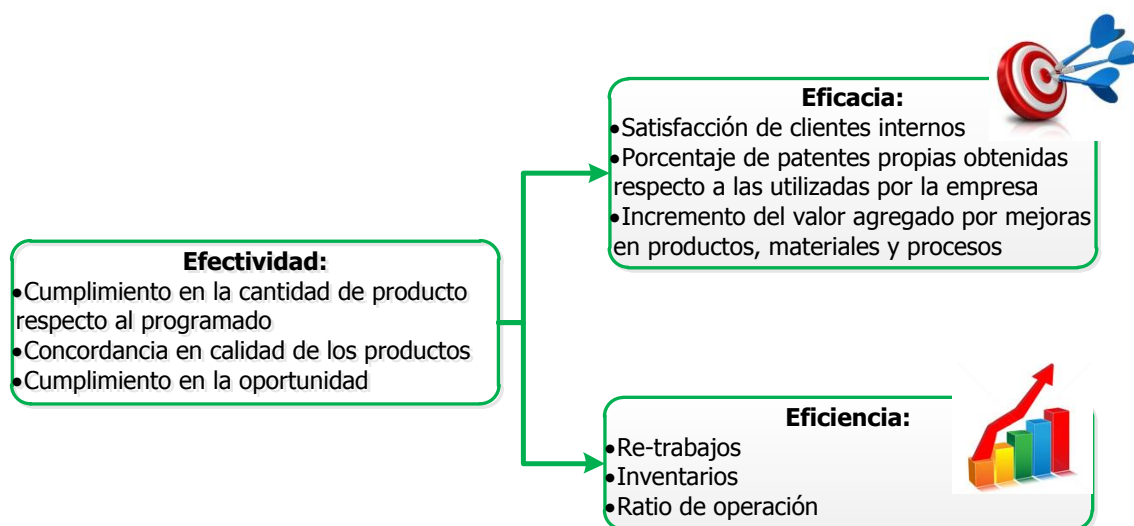


Figura 8. Indicadores de Gestión para actividades de Investigación y Desarrollo.

Plan de Calidad

Es el documento que establece las prácticas específicas, los recursos, y la secuencia de actividades relacionadas con la calidad para el proyecto. En este documento se establecen las actividades que deberán llevar a cabo las personas integrantes del proyecto durante todas las fases del mismo con el fin de asegurar su calidad. (Publicaciones Vértice, 2008, p. 79).

Un plan de calidad también puede definirse como “el documento que especifica que procedimientos y que recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico” (ISO 9000:2005, 3.7.5, p. 17. De manera más simple, planificar significa anticipar el curso de acción que ha de adoptarse con la finalidad de alcanzar los objetivos del proyecto. El proceso de planificación se desarrolla a lo largo de todo el proceso y posee generalmente un carácter iterativo, comenzando con un análisis muy preliminar de la idea del proyecto. El plan o documento que fundamenta y en el cual se deja constancia de las decisiones tomadas durante el proceso de planificación se perfecciona con cada fase del proyecto. En términos generales, el plan debe responder a las necesidades del proyecto, definiendo responsabilidades, procesos, consideraciones de tiempo y costos.

Un buen plan es un factor crítico para el éxito del proyecto y en su elaboración deben participar profesionales muy calificados, los cuales deben hacer el mayor uso posible de la

experiencia, los datos históricos, el análisis del entorno en el que se ejecutará el proyecto, las opiniones de los proveedores y otras personas involucradas, las expectativas de inflación o cambios en las principales variables económicas, los cambios e innovaciones tecnológicas previsibles, las características del cliente y de los usuarios, los recursos disponibles, las regulaciones, etc.

Bases Legales

A nivel internacional, el principal organismo regulador es la Agencia Federal de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), cuyas actividades están fundamentadas en leyes federales de los Estados Unidos y regulaciones publicadas en la sección 21 del Código de Regulaciones Federales. Esta agencia pertenece al Servicio de Salud Humana de Estados Unidos y dentro de sus responsabilidades se encuentran garantizar la seguridad y efectividad de las drogas para uso humano y veterinario, vacunas, productos biológicos, equipos médicos, aditivos químicos, suplementos dietéticos, fórmulas infantiles, cosméticos, productos electrónicos que producen radiación (equipos de microonda y rayos x) y productos de tabaco, a través del establecimiento de normas y regulaciones relacionadas con la investigación, desarrollo y manufactura de estos productos (Stahl, 2009). Este organismo es el encargado de hacer cumplir los estándares de los fármacos, establecidos por la Convención de la Farmacopea de Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés). Estos estándares están relacionados con la “calidad, pureza, identidad y potencia de los medicamentos, ingredientes alimenticios y suplementos dietéticos fabricados, distribuidos y consumidos en todo el mundo” (U. S Pharmacopeial Convention, 2013) y se encuentran compilados en la Farmacopea de Estados Unidos- formulario Nacional (USP-NF), el cual reúne monografías para medicamentos, formas farmacéuticas, productos biológicos, excipientes, dispositivos médicos y suplementos dietéticos, designada por la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos de los Estados Unidos como el compendio oficial de medicamentos comercializados en dicho país, pero sus estándares han sido incorporados a las leyes y reglamentos de más de 130 países, entre ellos Venezuela, por ser una de las publicaciones más completas en relación a las especificaciones y requisitos que deben cumplir los productos farmacéuticos.

Adicionalmente existen otras publicaciones dónde se encuentran parámetros de calidad para productos médicos y sustancias farmacéuticas. Entre ellos tenemos la Farmacopea Británica

(BP) y la Farmacopea Europea (EP). Todos estos textos oficiales son aceptados por las autoridades sanitarias en Venezuela.

Otro de los entes reguladores de la industria farmacéutica a nivel internacional está constituido por la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), la cual fue fundada en 1990 y reúne a las autoridades regulatorias de la industria farmacéutica de Europa, Japón y Estados Unidos. Su objetivo es lograr una mayor concertación en la interpretación y aplicación de los lineamientos y requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos. Esto ofrece muchos beneficios tanto para las autoridades regulatorias como para la industria farmacéutica. Entre ellos tenemos: prevenir que se dupliquen los estudios clínicos en humanos y reducir el uso de animales de prueba, sin que esto comprometa la seguridad o efectividad del medicamento, haciendo que el proceso de evaluación de las solicitudes de nuevos medicamentos sea más eficiente, acortando además el tiempo y los recursos para la investigación y desarrollo de nuevos productos.

A nivel nacional existen numerosas leyes y reglamento que regulan las actividades de la industria farmacéutica. Entre ellas tenemos:

- La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, donde se declara a la salud como “un derecho fundamental, obligación del estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida” (Gaceta Oficial ,1999, Artículo 83)

- Ley de Medicamentos, ya que tal como lo indica el Artículo 1,

Esta Ley regulará todo lo relacionado con la política farmacéutica a los fines de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población en el marco de una política nacional de salud. (Gaceta Oficial N° 37.006, 3 de Agosto de 2000)

- Ley Orgánica de Salud, que interviene en los procesos realizados por esta industria, bajo la figura de la Contraloría Sanitaria, la cual

... comprende el registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y

expendio de bienes de uso humano y sobre los materiales, equipos, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud (Gaceta Oficial 36.579, 11 de Noviembre de 1998, Artículo 32)

- **Ley del Sistema Venezolano para la Calidad**, ya que

Esta ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y diseñar el marco legal que regule el Sistema Nacional para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos. (Gaceta Oficial 37.555, 23 de Octubre de 2002, Artículo 1.)

- **Ley Orgánica de Drogas** (Gaceta Oficial 39.510, 15 de Septiembre de 2010), que regula todo lo concerniente a las sustancias químicas y materiales utilizados para la formulación, análisis o fabricación de productos farmacéuticos, entre otros.

Laboratorio Farmacéutico

Según el Artículo 47 de la Ley de Medicamentos: “...se entiende como Laboratorio Farmacéutico, al establecimiento dónde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos”.

Medicamentos

La Ley de Medicamentos (3 de Agosto del 2000, Gaceta Oficial 37.006) define, en su Artículo N° 3 el término medicamento como “toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos”. Básicamente, los medicamentos están conformados por:

- **Principio Activo:** que según el Artículo N° 4 de la Ley de Medicamentos se define como “toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal,

mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiera al ser administrada al organismo”

- Excipientes: Para Baños y Farré (2002) un excipiente es

...aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad (p. 15)

Los excipientes constituyen la mayor parte de la masa o volumen de un preparado farmacéutico para uso oral o parenteral y actúan como disolventes, adhesivos, lubricantes, desintegradores, colorantes, aromatizantes, conservantes, estabilizantes y vehículos. Para que una sustancia pueda ser considerada un excipiente debe tener las siguientes características:

1. No ser peligrosa en las cantidades en que se emplea.
2. No interferir en la biodisponibilidad del fármaco, su eficacia o seguridad.
3. No interferir en las pruebas y ensayos que se realizan para el control de calidad del medicamento.

A continuación se presenta una tabla con los excipientes más comunes utilizados en la fabricación de medicamentos:

Tabla 1. *Excipientes más comunes empleados en la fabricación de medicamentos.*

Función	Tipo de Sustancia
Disolventes o diluyentes	Agua: purificada o destilada Alcoholes: etanol o isopropanol Derivados de alcoholes: propilenglicol, glicerol o polietilenglicoles Almidón Lactosa o sacarosa Celulosa
Conservantes antimicrobianos	Ácido Benzoico, clorobutanol o cloruro de benzalconio
Antioxidantes	Hidroquinona, tocoferoles o vitamina E
Colorantes	Curcumina (E-100), lactoflavina (E-101) o tartrazina (E-102)
Edulcorantes	Sorbitol, sacarina o aspartame
Aromatizantes	Naturales (zumo de frutas o mentol) o sintéticos (citrál como el limón o acetato de amilo, como el plátano)
Lubricantes	Estearato de Magnesio
Disgregantes	Almidón o bicarbonato
Aglutinantes	Mucílago de almidón o solución de gelatina

Adaptado de: Baños, J., Ferré, M. (2002)

Según Arias (1999), los medicamentos se pueden clasificarse en medicamentos originales (o innovadores), genéricos, segundas marcas y copias (o similares).

Medicamentos Innovadores. Correa, Uema y Solá definen a un medicamento innovador (u original) como “aquel que contiene un principio activo nuevo, con el que se ha realizado un proceso de investigación y desarrollo completo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica” (2002). Estos medicamentos están protegidos por un sistema de patentes para garantizar “los inventos y los periodos de exclusividad para excluir a otros, de comercializar, vender o importar los inventos patentados...” (Stahl, 2009, p. 538), lo que representa un gran incentivo para la industria farmacéutica que invierte enormes cantidades de dinero en la investigación y desarrollo de nuevas drogas, dispositivos médicos, técnicas, procedimientos, etc.

La aprobación de un medicamento innovador por parte de la FDA se realiza según las siguientes etapas:

Estudios Preclínicos: Es la primera etapa del desarrollo, y se inicia cuando una compañía patrocinadora, laboratorio u organización, envía una Solicitud para Investigar un Medicamento Nuevo (IND, por sus siglas en inglés) a la FDA. Involucra la síntesis y

purificación del compuesto químico en el laboratorio y las pruebas hechas en animales, cuyos resultados deben ser entregados a la FDA junto con los tipos de pruebas que se pretenden llevar a cabo en humanos.

Ensayos Clínicos: Los estudios de los medicamentos nuevos en humanos sólo pueden iniciarse luego de que la FDA y una junta de revisión institucional local revisen la Solicitud para Investigar un Medicamento Nuevo. Estos ensayos se realizan en varias fases:

Fase I: el enfoque principal de esta etapa es definir la seguridad de la droga, y durante la misma se llevan a cabo ensayos clínicos de corta duración (uno o dos años), en los que se realizan pruebas de la droga en 20 a 80 voluntarios sanos para obtener información farmacológica y toxicológica en humanos, determinando así los efectos secundarios más usuales de los medicamentos, además de conocer cómo se metaboliza y excreta el mismo. La FDA puede detener estos estudios si considera que la droga no es segura.

Fase II: el enfoque principal de esta etapa es la eficacia y durante la misma se llevan a cabo estudios a pequeña escala por mayor tiempo, aplicada generalmente entre 100 a 300 pacientes, con el propósito de obtener información relacionada con el funcionamiento del medicamento en personas que tienen cierta enfermedad o condición médica. También se realizan estudios comparados entre pacientes que reciben la droga y pacientes que reciben otro tratamiento, bien sea un placebo u otro medicamento. En esta etapa se evalúa tanto la seguridad como los efectos secundarios a corto plazo.

Fase III: en esta etapa se realizan estudios a gran escala. Por lo general en esta fase se emplea entre 1000 a 3000 pacientes voluntarios. La primera información con la que cuenta la FDA para poder decidir (de manera generalmente arbitraria) si la droga satisface la relación riesgo-beneficio se obtiene en esta fase. Los estudios son estrictamente controlados, pueden involucrar a un gran número de pacientes y tomar entre varios meses a años en ser completados.

Cuando se completa la Fase III, la compañía debe presentar a la FDA una Solicitud de Nueva Droga, en la que se enumeran los usos de la droga y se proporcionan evidencias de su seguridad. La revisión de este documento puede durar entre uno y dos años. Desde 1962 la FDA evalúa tanto las pruebas de seguridad como las pruebas de eficacia (evidencias que demuestren que el producto sirve para lo que fue creado), a través de un comité de expertos, para obtener un rango más amplio de advertencias de seguridad, efectividad y calificación de

A continuación se presenta una tabla resumen con el proceso para aprobación de un medicamento innovador:

Estudios Preclínicos	Estudios Clínicos				Aprobación	Introducción al Mercado
Estudios Toxicológicos	Investigación de Aplicación de Nuevas Drogas	Fase I	Fase II	Fase III	Aplicación de la Nueva Droga	Fase IV Fármacovigilancia
		Seguridad	Seguridad Eficacia de la dosis	Seguridad Eficacia Efectos Secundarios		
Inversión		\$15.2 millones	\$23.4 millones	\$86.5 millones		
Tiempo		21.6 meses	25.7 meses	30.5 meses		
1 a 6 años	6 a 11 años				0,6 a 2 años	11 a 14 años
Probabilidades de éxito						
		30%	14%	9%	8%	
Probabilidad de éxito condicionado						
	40%	75%	48%	64%	90%	

35

Medicamentos Genéricos

El Artículo 8 de la Ley de Medicamentos (Gaceta Oficial) expresa que

Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la Denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso.

Los medicamentos genéricos son comercializados con el nombre del principio activo y no con marcas comerciales, y surgen debido al alto costo que representa la investigación y desarrollo de productos innovadores.

En 1984 en Estados Unidos se promulgó la ley Drug Competition an Patent Restoration Act, llamada también la Ley Hatch- Waxman en honor a sus autores, con la finalidad de estimular el desarrollo de los productos genéricos. Esta ley “...fue concebida para inyectar competencia al mercado de medicamentos de venta bajo receta, tratando de mantener los derechos de propiedad intelectual de los inventores/ descubridores del producto farmacéutico...” (Stahl, 2009, p. 538), lo que simplificó el proceso de desarrollo de los productos genéricos, lo que permitió disminuir su costo mediante el establecimiento de reglas rigurosas basadas en principios científicos bien desarrollados, destinados a demostrar la equivalencia entre el producto genérico y el innovador. Esta ley estipula que la aprobación de los medicamentos genéricos deben adherirse a todas las regulaciones aprobadas por la FDA, además de permitir que aquellos laboratorios que elaboran esta clase de productos puedan comenzar su desarrollo antes de que expire la patente del producto original (la cual puede ser de hasta 20 años).

El proceso por el cual la FDA aprueba la venta de medicamentos genéricos se denomina Solicitud de Nuevo Medicamento Abreviada (ANDA, por sus siglas en inglés). En este proceso la empresa fabricante debe

demostrar que la fórmula farmacéutica es esencialmente igual (o sea tiene los mismos ingredientes en las mismas cantidades) y que se comporta in vitro esencialmente igual al producto de marca de referencia, y que es bioequivalente en vivo en seres humanos, farmacocinéticamente por lo general, pero también en

ocasiones se debe demostrar que es farmacodinámicamente o clínicamente equivalente cuando se considere necesario (Stahl, 2009, p.)

Segundas Marcas (o Licencias). Son productos idénticos al innovador, comercializados bien sea por la misma empresa farmacéutica que lo patentó o por otras con autorización expresa del investigador, empleando el mismo proceso de fabricación, pero con otro nombre comercial.

Medicamentos Copia (o Similares). Son aquellas especialidades farmacéuticas comercializadas después del medicamento innovador, con el mismo principio activo, que compite con el original bajo una marca comercial.

Procesos Farmacéuticos del Centro de Desarrollo Tecnológico

Dentro de las instalaciones del Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica se diseñan y se fabrican a pequeña escala medicamentos con licencia y medicamentos similares. El proceso que se sigue para la obtención de estos medicamentos puede ser estructurado de la siguiente manera:

• Desarrollo Farmacéutico

Etapas cuyo objetivo principal es el diseño de productos de calidad y de procesos de manufactura que permitan que cumplan la función para la cual serán elaborados. En el desarrollo de productos farmacéuticos se aprovechan todos los conocimientos adquiridos producto de la experiencia, estudios e investigaciones. En esta se establece la dosis y la forma farmacéutica en la que se presentará el medicamento y se seleccionan los excipientes que acompañarán al principio activo y el sistema envase/ cierre que lo contendrá.

• Formulación

En esta fase se describe el procedimiento a seguir para fabricar el producto a pequeña escala. Se deben incluir todos aquellos atributos que se consideren críticos para la calidad del producto, los componentes (principio activo, excipientes), el sistema envase/ cierre y cualquier otro aspecto relevante.

• Selección del Sistema Envase- Cierre

La adecuada selección del sistema envase/ cierre es fundamental para garantizar la calidad de los productos. Debe considerarse la posible interacción entre el producto y el empaque

primario por lo que es de suma importancia la elección apropiada de los materiales con los cuales está elaborado. Debe proteger al producto de la interacción con el ambiente (humedad, luz, etc.) pero no debe reaccionar con el mismo.

• **Determinación de Propiedades Físico- Químicas**

En esta etapa se identifican y definen las especificaciones Físico- Químicas y Biológicas que el medicamento debe poseer y se realizan los ensayos pertinentes para determinar el cumplimiento de estas especificaciones. Se realizan ensayos de contenido, uniformidad de dosis, disolución, desintegración y se analizan las propiedades organolépticas del producto.

• **Estudios de Estabilidad**

Según la ICH citada por Ortega (2011) la estabilidad

es la capacidad que tiene una sustancia o un producto, de conservar sus especificaciones dentro de ciertos límites pre- establecidos, de modo que se pueda garantizar en todo momento durante el tiempo de su vida útil, la identidad, potencia, inocuidad, calidad y pureza

La estabilidad integral de un medicamento se refiere a la conservación de las siguientes propiedades:

- Físicas: relacionadas con ciertas propiedades físicas relevantes, que tienen un impacto en la aceptabilidad y/o la biodisponibilidad. Entre estas propiedades se encuentran: la apariencia, pH, redispersabilidad, disolución, etc.
- Química: relativa a la integridad química del principio activo.
- Microbiológica: resistencia al crecimiento microbiano. La estabilidad microbiológica se exige en aquellos productos en los cuales es relevantes como las preparaciones estériles, las formas líquidas homogéneas y heterogéneas, las formas semisólidas, las cápsulas de gelatina y las grageas (comprimidos recubiertos con azúcar).
- Toxicológica: relacionada con la generación de productos de descomposición tóxicos.
- Terapéutica: la estabilidad terapéutica es una consecuencia de la estabilidad e las propiedades químicas y de ciertas propiedades físicas del producto que tienen un impacto en la biodisponibilidad. La efectividad clínica es una consecuencia del diseño

del producto y está relacionada con las propiedades farmacológicas del principio activo y con ciertas propiedades fisicoquímicas del producto.

La estabilidad de los productos farmacéuticos dependen de varios factores: su composición (propiedades Físico- Químicas de principios activos y sus excipientes, forma farmacéutica y sus propiedades), externos (método de manufactura y sistema envase/ cierre) y ambientales (temperatura, humedad, luz y oxígeno)

La estabilidad del producto debe ser evaluada en el envase primario (en contacto directo con el medicamento) y en las condiciones climáticas de la zona en donde se ha de comercializar el producto. Es necesario evaluar las posibles interacciones de la formulación con los materiales del sistema envase/ cierre en el que se ha de suministrar, transportar y almacenar durante toda su vida útil.

• **Registro Sanitario**

La Ley de Medicamentos (3 de Agosto del 2000, Gaceta Oficial 37.006) en su Art. 18 define el Registro Sanitario como el “procedimiento por el cual debe ser sometido un producto farmacéutico para autorizar su comercialización”. Este proceso requiere de la elaboración de un *dossier* donde se recopila toda la información relacionada con el producto que dependen del tipo de producto.

• **Desarrollo del Proceso de Manufactura**

Para la fabricación a escala industrial de los medicamentos, es necesario adaptar las técnicas desarrolladas durante el proceso de formulación. Resulta imprescindible considerar las especificaciones críticas de la formulación y las opciones disponibles para la manufactura para poder seleccionar el más conveniente.

Formas Farmacéuticas

Una forma farmacéutica es un “producto elaborado a partir de drogas para poder ser administrados al organismo” (Verges, s.f, para. 1). Pueden tener una o varias drogas, y se clasifican de la siguiente manera:

Formas Farmacéuticas Sólidas

Para obtención de productos en esta forma de dosificación, se mezcla el principio activo con los excipientes, bien sea en estado húmedo o seco. En el primer caso la mezcla posteriormente tendrá que ser sometida a un proceso de desecado en hornos o equipos especiales, para luego pasar al de granulación, donde la mezcla se llevará a un determinado tamaño de partícula. En el caso de las tabletas, el medicamento es llevado a máquinas tableteadoras donde serán comprimidos y se les dará su forma comercial. Entre las formas farmacéuticas sólidas podemos encontrar:

- Polvos: compuestos por una o varias sustancias finamente molidas. Pueden aplicarse de manera interna o externa.
- Granulados: mezcla de polvos medicamentosos y azúcar en forma de pequeños granos.
- Cápsulas: cubiertas de gelatina que se llenan con sustancias sólidas (cápsulas duras) o líquidas (cápsulas blandas). Se administran por deglución para evitar el sabor y el olor de los medicamentos.
- Tabletas y comprimidos: se obtienen por compresión. Se las puede recubrir con una capa de azúcar para mejorar el sabor y protegerlos de la acción de la humedad y el aire. Otras pueden tener una capa entérica para que no irriten la mucosa gástrica.

Formas Farmacéuticas Semisólidas

Entre ellas tenemos:

- Pomadas: son preparados de sustancias oleosas en las que se incluye el fármaco. Son para uso externo.
- Geles: están formados por una fase sólida que contiene diversas sustancias que permiten la integración del fármaco, y una fase líquida que generalmente es agua.
- Pastas: son preparados que contienen una sustancia grasa o acuosa en la que se ha incluido una gran cantidad de polvos absorbentes y el fármaco, también en forma de polvo. Son de uso externo.
- Cremas: emulsiones de una sustancia oleosa y otra acuosa junto con la sustancia emulgente.

Formas Farmacéuticas Líquidas

Para su elaboración, el principio activo se disuelve en una sustancia líquida, por lo general agua, que previamente ha recibido un tratamiento especial de purificación y esterilización. Entre esta forma farmacéutica tenemos:

- Soluciones: preparaciones líquidas del fármaco en un disolvente y pueden administrarse tanto externa como internamente. Cuando se les agrega azúcar se les denomina jarabes.
- Suspensiones: preparaciones líquidas de un fármaco que es insoluble en el disolvente empleado en la preparación, hay que agitarlas bien antes de administrarlas.
- Lociones: son emulsiones de una sustancia oleosa y otra acuosa junto con la sustancia emulgente. Son de aspecto lechoso o cremoso.
- Inyecciones: preparados líquidos, solución, suspensión, raramente emulsión, constituido por drogas en vehículo acuoso o aceitoso, estéril, administrados por vía parenteral.

Formas Farmacéuticas Gaseosas

Entre ellas tenemos:

- Inhalaciones: soluciones de fármacos que se administran mediante inhalación nasal o bucal. Están formadas por gotitas de una solución del fármaco incluidas en una fase gaseosa.
- Aerosoles: son dispersiones muy finas de un fármaco líquido o sólido en un envase a presión



Figura 9. Formas Farmacéuticas. Adaptado de: Olaya, García, Torres y Otros (2006, p.74)

CAPITULO III

MARCO METODOLOGICO

El marco metodológico describe el camino seguido para poder concretar esta investigación. Tamayo (2011) indica que, “científicamente la metodología es un procedimiento general para lograr de manera precisa el objetivo de la investigación”...ya que “presenta los métodos y técnicas para la realización de la investigación” (p. 179). También considera que, del adecuado planteamiento de la metodología depende que los resultados obtenidos sean altamente exactos y confiables.

TIPO DE INVESTIGACION

Según los autores Valarino, Yáber y Cemborain (2011) un trabajo especial de grado “...puede desarrollarse bajo dos modalidades: una actividad de adiestramiento o de investigación aplicada, que demuestre el manejo instrumental de los conocimientos obtenidos por el aspirante en el área respectiva...”y la investigación científica que “...tiene como propósito principal generar o comprender nuevos conocimientos que puedan eventualmente formalizarse en forma de teorías o modelos.”(p. 66).

Para la elaboración del presente trabajo especial de grado se aplicaron todos aquellos conocimientos adquiridos durante el postgrado en Gerencia de Proyectos. Por lo tanto, el tipo de investigación es aplicada.

La investigación aplicada, a su vez, según estos mismos autores, se subdivide en tres categorías: investigación y desarrollo, investigación evaluativa e investigación- acción. A continuación se presenta una definición de cada una de ellas.

1. Investigación y desarrollo: que se refiere a aquella investigación que “tiene como propósito indagar sobre las necesidades del ambiente interno o entorno de una organización...para luego desarrollar una solución que pueda aplicarse a ella.” (Valarino, Yáber y Cemborain 2011, p.70).
2. Investigación evaluativa: este tipo de estudio se refiere a “aquellas que tienen como propósito determinar sistemáticamente programas, proyectos, planes e intervenciones (Fernández- Ballesteros citado por Valarino, Yáber y Cemborain, 2011, p.66).

3. Investigación- acción: término que se utiliza para definir a aquellos estudios cuyo “propósito es investigar la condición actual y condición deseada de un grupo, equipo, proyectos, programas, unidades o la organización en su conjunto, para luego realizar intervenciones que conduzcan al mejoramiento de su gestión para lograr la condición deseada”.

La propuesta de este trabajo especial de grado fue diseñar un sistema de gestión de la calidad para dirigir de manera efectiva, los distintos proyectos que se llevan a cabo dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico en una Empresa Farmacéutica. Por lo tanto, la investigación realizada, se encuentra enmarcada dentro de la *Investigación y desarrollo*, ya que “tiene como propósito indagar sobre necesidades del ambiente interno o entorno de una organización, para luego desarrollar una solución que pueda aplicarse en una empresa o mercado”. (Valarino, Yáber y Cemborain, 2011, p. 94). Para la realización de este trabajo especial de grado fue necesario llevar a cabo diferentes actividades. Estas se dividieron, según sus características, en actividades de investigación y actividades de desarrollo. Las actividades de investigación estuvieron conformadas por aquellas destinadas a adquirir una visión del estado de los proyectos dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico. Las actividades de desarrollo incluyeron aquellas cuyo propósito era establecer los requerimientos e indicadores de gestión de los procesos, diseñar el sistema de gestión de la calidad y elaborar el plan de la calidad.

Diseño de la Investigación

Tamayo (2011) señala que el diseño de una investigación es el “planteamiento de una serie de actividades sucesivas y organizadas, que pueden adaptarse a las particularidades de cada investigación y que nos indican los pasos y pruebas a efectuar y las técnicas a utilizar para recolectar y analizar los datos” (p. 112). El diseño de esta investigación fue mixto, utilizando diversas herramientas documentales y de observación de las actividades, para poder concretarla con éxito. El primer objetivo específico es hacer un diagnóstico de la situación actual del Centro de Desarrollo Tecnológico. Para lograr este objetivo se hizo necesario revisar la documentación existente en el departamento, rescatando las buenas ideas o iniciativas que se estaban aplicando y/o se pudieran modificarse. Pero adicionalmente este estudio estaba enfocado en implementar mejoras en el área de gestión de los proyectos desarrollados dentro del departamento, por lo que fue necesario realizar entrevistas a

trabajadores con diferentes cargos, efectuándose también inspecciones de los procesos que se llevan a cabo para concretar los proyectos. Usando como referencia la Guía ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico se hizo un análisis del grado de cumplimiento de los requisitos presentes en esta norma por parte del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Desarrollo Tecnológico, elaborándose una lista de chequeo que facilitó el diseño del sistema de gestión de la calidad de los proyectos.

Una vez realizado este análisis, tomando como ejemplo los proyectos de desarrollo de nuevos productos (que son los de mayor complejidad), se identificaron las actividades involucradas, presentándose en un diagrama de flujo. Luego se definieron los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, según los lineamientos de las Normas ISO 9001: 2008 Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos; ISO 10006: 2003 Sistema de Gestión de la Calidad- directrices para la Gestión de la calidad de los proyectos, ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico, ICH Q9 Sistema de Gestión de Riesgos de la Calidad y el PMI y se diseñaron indicadores de gestión que permitirán evaluar y controlar los procesos destinados al desarrollo de nuevos medicamentos. Con toda esta información, se diseña un Sistema de Gestión de la Calidad destinado a mejorar la eficiencia de todos los proyectos del Centro de Desarrollo Tecnológico, basado en los 8 Principios de Gestión de la Calidad.

Finalmente se elabora un plan de la calidad, apoyándose en la Norma ISO 10005:2003 Sistema de Gestión de la Calidad. Directrices para los planes de Calidad, para los proyectos de desarrollo de nuevos productos, que puede ser extrapolado a otra clase de proyectos. La metodología empleada para completar este trabajo se presenta de manera esquematizada en la siguiente figura:

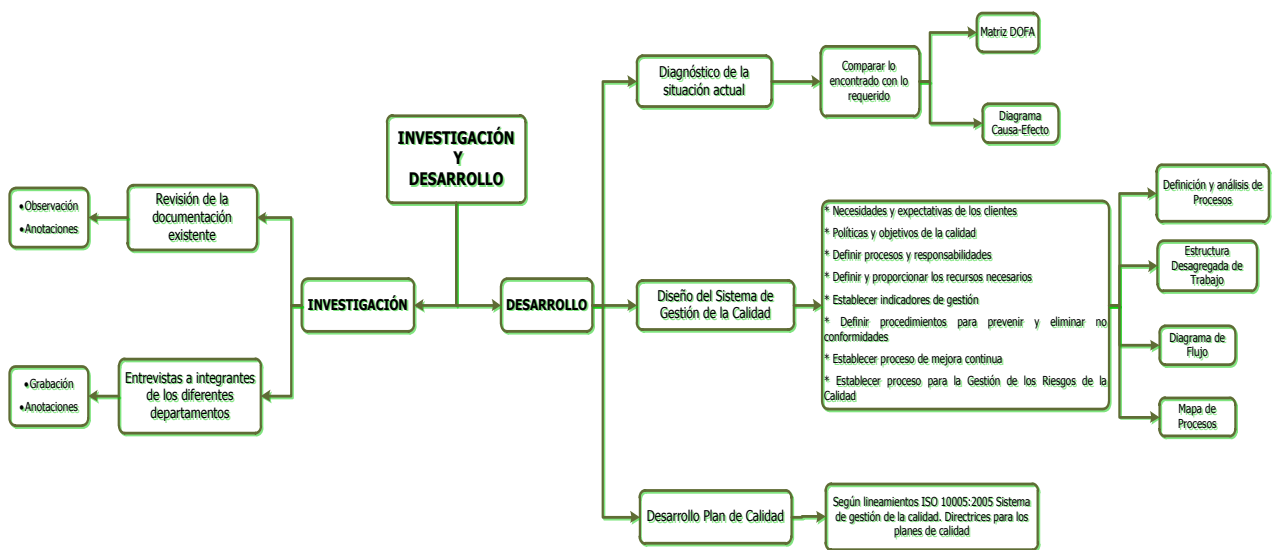


Figura 10. Actividades realizadas para el desarrollo del presente Trabajo Especial de Grado.

Unidad de Análisis

La unidad de análisis, para este proyecto de trabajo especial de grado fue el Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica, los diferentes departamentos y actividades que lo componen.

Población y Muestra

Según Arias (2006), la población “es un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación” (p. 81). Este mismo autor señala que “la muestra es un subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible” (Arias, 2006, p. 83). La población y muestra de esta investigación está compuesta por todos aquellos proyectos que se realizan dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico. Estos pueden clasificarse de la siguiente manera:

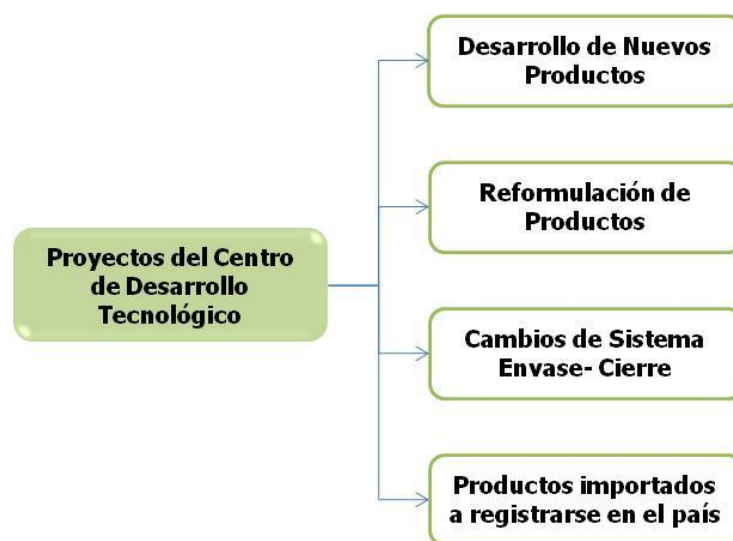


Figura 11. Proyectos que son realizados dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico.

En todos estos proyectos participan los diferentes departamentos que conforman el Centro de Desarrollo Tecnológico, compuesto a su vez de tres secciones: la División de Investigación Tecnológica, la División de Desarrollo Galénico y el Departamento de Gestión y Compras. La primera está integrada a su vez por el Departamento de Nuevas Tecnologías, en el que laboran cuatro profesionales del área farmacéutica y cuya función es la investigación de nuevas formulaciones y técnicas de fabricación de medicamentos.

Por otra parte, la División de Desarrollo Galénico se divide en dos departamentos: el Departamento de Investigación y Desarrollo y el Departamento de Soporte Farmacéutico. El primero de estos departamentos está conformado por el Departamento de Formulaciones Galénicas, que cuenta con un laboratorio y una planta piloto en la que se desarrollan y fabrican lotes de medicamentos a pequeña escala y está integrado por seis Farmacéuticos, todos ellos con Mención en Tecnología Farmacéutica, y el Departamento de Análisis Físicoquímico, cuya función es proporcionar el soporte necesario al Departamento de Formulaciones Galénicas en las diferentes etapas del desarrollo de un nuevo producto. Entre sus responsabilidades está el desarrollo y validación de métodos de análisis con el objetivo de definir y evaluar la calidad de los productos. Este departamento cuenta con 13 profesionales, cinco de ellos Licenciados en Química y los ocho restantes, Farmacéuticos con Mención en Análisis de Medicamentos.

El Departamento de Soporte Farmacéutico se compone de tres departamentos: el Departamento de Estabilidad de Nuevos Medicamentos, con cuatro Licenciados en Química y cinco Farmacéuticos encargados de diseñar y conducir estudios de estabilidad que permitirán establecer el período de validez de los medicamentos. También cuenta con el Departamento de Transferencia Tecnológica, encargado de adaptar las técnicas y métodos analíticos desarrollados, a escala industrial, tarea llevada a cabo actualmente por dos profesionales, uno del área farmacéutica y un Ingeniero Químico. Por último cuenta con el Departamento de Documentación, integrado por un Farmacéutico quien genera y controla los métodos, técnicas y procedimientos escritos dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico.

El Departamento de Gestión y Compras está integrado por un administrador de empresas, y su función es la garantizar la adquisición de los recursos necesarios para llevar a cabo los diferentes proyectos dentro del CDT. Esta información se presenta de manera esquemática en la siguiente figura:

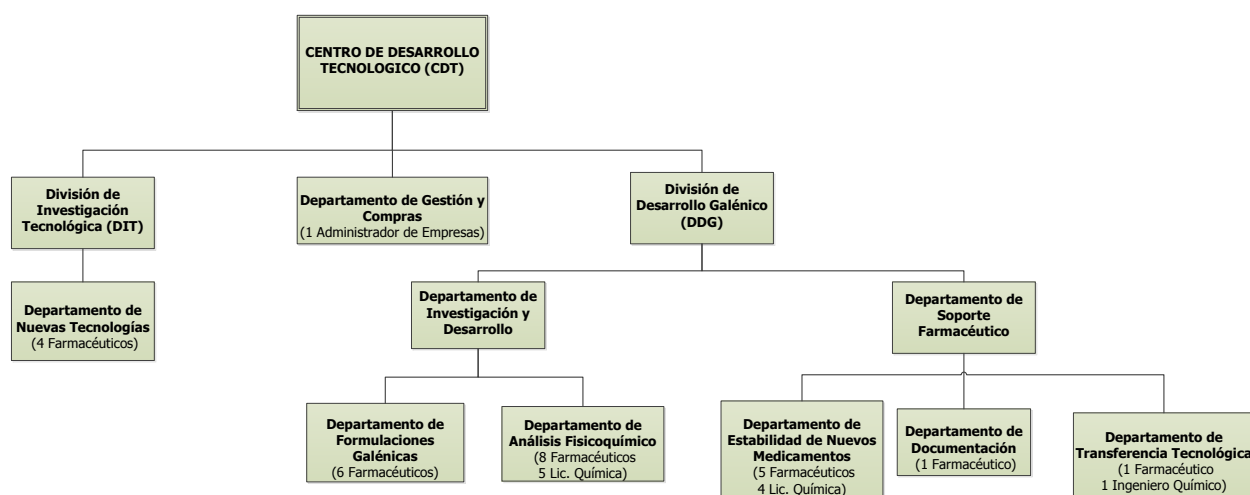


Figura 12. Organigrama del Centro de Desarrollo Tecnológico y los profesionales que lo integran.

Técnica e Instrumento de Recolección de Datos

Conforme a lo expresado por Yuni y Urbano (2006), “la selección de una técnica de recolección de la información está íntimamente relacionada con el objeto de estudio, ya que la naturaleza del objeto condiciona la vía de acceso a la observación” (p. 130). Se consultaron fuentes documentales (normas, requisitos, procedimientos existentes, expedientes de los proyectos, etc.) y fuentes vivas, con las que se llevó a cabo entrevistas no estructuradas de

manera de conocer, en base a su función dentro del departamento respectivo, sus opiniones en relación a las tareas que realiza, las oportunidades de mejoras, sugerencias o cualquier otra recomendación que no solo sirvió para diseñar el sistema de gestión de la calidad sino para que exista la disposición de implantarlo en un futuro próximo.

En relación a los instrumentos utilizados para la recolección de datos, los mismos, en palabras de Yuni y Urbano (2006), pueden clasificarse en “instrumentos de medición (enfoque cuantitativo) e instrumentos de registro (enfoque cualitativo)” (p. 131). La información obtenida de las entrevistas fue recolectada empleando un grabador de manera de poder analizarla de manera más objetiva. Se utilizaron además listas de chequeo con el fin de facilitar la identificación de los problemas en cada departamento y la generación de soluciones. Se contaba con un cuaderno de notas en el cual se registró toda la información que se consideró relevante, obtenida de las fuentes documentales.

Los datos recolectados durante la primera fase de esta investigación fueron descritos una matriz DOFA, y en tablas que permitieron la inspección visual de los mismos, y se elaboró un diagrama causa- efecto en el que se representaron aquellos elementos que podrían interferir en la gestión eficiente de los proyectos dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico de la Empresa Farmacéutica. Estos datos posibilitaron el establecimiento de indicadores de gestión que permitirán analizar y evaluar el desempeño del Centro de Desarrollo Tecnológico en áreas como: el uso de los recursos, los resultados de la gestión en función de los objetivos, documentación, entre otros, proporcionando un panorama de la situación existente y en base a esto, definir las acciones correctivas o preventivas necesarias para lograr las mejoras que se buscan, plasmando estas mejoras en un plan de calidad documentado, que el que se describen los procedimientos a seguir para cumplir de manera efectiva con los requisitos del proyecto

Tabla N° 3. *Tabla de Operacionalización de Objetivos.*

OBJETIVO GENERAL		
Implantar un Sistema de Gestión de la Calidad que permita la gestión de los proyectos que se llevan a cabo en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica		
Objetivo 1. Diagnosticar la situación actual de la Gestión de Calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de la Empresa Farmacéutica		
Variable	Definición	Dimensiones
Situación actual de la Gestión de Calidad de los Proyectos	Observación, evaluación y análisis de la gestión de calidad de los proyectos Ciclo de vida de los proyectos	Cumplimiento de normativas internacionales y nacionales Establecimiento y cumplimiento de objetivos de calidad para los proyectos.
Fuente de Información	Técnicas	Indicador
Fuentes documentales: Expedientes de los proyectos, estadísticas del Centro de Desarrollo	Revisión de la documentación	1. % Éxito de los proyectos. 2. Cantidad de documentación actualizada
Objetivo 2. Definir los indicadores de la Gestión de la Calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de la Empresa Farmacéutica		
Variable	Definición	Dimensiones
Identificar y definir indicadores por área y por proceso	Medidas para determinar el éxito de los proyectos	Eficacia, eficiencia y efectividad
Fuente de Información	Técnicas	Indicador
Revisión de las estadísticas de cada departamento. Entrevistas al personal involucrado	Cálculos y gráficos estadísticos	1. Cumplimiento de la etapa respectiva por área 2. Cumplimiento de cronogramas 3. Cumplimiento de programa de validación y estabilidad 4. Re- formulación y re-análisis

Objetivo 3.

Identificar los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad que permitan dirigir y controlar la calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica

Variable	Definición	Dimensiones
Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad	Procesos, actividades, responsabilidades, objetivos y políticas de calidad. Planificación de la Calidad Aseguramiento de la Calidad Control de Calidad	Documentación actualizada y disponible Datos estadísticos de cumplimiento de objetivos
Fuente de Información	Técnicas	Indicador
Documentación por departamento Expedientes del producto Entrevistas al personal involucrado	Norma ISO 9000:2005 Norma ISO 9001:2008 Norma ISO 10006:2005 ICH Q10	Cumplimiento de objetivos de la calidad

Objetivo 4.

Desarrollar un plan de calidad acorde con la necesidades de los proyectos que se llevan a cabo en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica

Variable	Definición	Dimensiones
Plan de Calidad	Actividades, secuencia de estas actividades y objetivos	Adecuación y cumplimiento a cada proceso por área
Fuente de Información	Técnicas	Indicador
Revisión de la documentación existente Requisitos normas de la industria (Informes de la OMS, USP, BP, EP, MPPS)	Norma ISO 9000:2005 Norma ISO 9001:2008 Norma ISO 10005:2005 Norma ISO 10006:2003 ICH Q8, Q9 y Q10	Cumplimiento de requisitos del Plan de Calidad

CAPITULO IV

MARCO ORGANIZACIONAL

Por razones de confidencialidad se decidió no utilizar el nombre verdadero de la empresa, y en su lugar se le llamará “Corporación Farmacéutica”. Esta empresa inició su actividad económica en el año 1941 bajo el nombre de “Consorcio P”, durante tiempos de la Segunda Guerra Mundial, dedicándose al comercio de productos químicos y colorantes y a la venta al detal de medicinas y productos afines.

Durante la siguiente década este grupo amplió sus actividades, dedicándose a la importación, promoción médica y distribución de productos químicos. No es sino hasta el 01 de Octubre de 1.958 que la compañía adopta el nombre que actualmente la identifica no solo en Venezuela sino en el mundo: “Corporación Farmacéutica”.

En los años 70’ se inició el proceso de desarrollo de una línea de productos propia y comenzó el proyecto de construcción de su propia planta industrial de producción. Esta obra finalizó en 1.973, y sirvió para incrementar de manera definitiva la rentabilidad de la empresa al iniciarse la propia producción de sus productos.

A mediados de los años 90’ esta corporación comenzó a formular, fabricar y distribuir productos sin prescripción facultativa (OTC). A partir de ese momento la Corporación Farmacéutica ha prestado una atención y dedicación especial al manejo de productos éticos licenciados por diversos laboratorios internacionales, lo cual le ha permitido seguir desarrollando las diversas líneas que se comercializan y han contribuido de forma significativa en la evolución de la compañía que junto a los programas de manufacturas a terceros ofrecen así una amplia gama de servicios complementarios a la industria farmacéutica.

Con el correr de los años y a medida que se presentaban oportunidades y necesidades, otras empresas fueron fundadas o adquiridas paralelamente a nuestras actividades. Hoy en día la Corporación Farmacéutica es una de las plantas de producción de medicamentos más moderna de Latinoamérica y brinda empleo a un gran número de personas quienes dedican su mayor empeño a la fabricación de productos farmacéuticos bajo los más estrictos controles de

calidad. Así mismo se dedican esfuerzos a importantes programas de investigación y desarrollo de nuevos productos en el campo de la salud. La eficiencia, la exactitud y la precisión son cualidades que en la Corporación Farmacéutica siempre están presentes, porque desarrollar un medicamento implica una responsabilidad científica, moral y social frente a miles de personas.

Con el objeto de mejorar el desempeño de la Corporación Farmacéutica, a principios del año 2011 ocurrió una reestructuración de la Gerencia Técnica y se creó el Centro de Desarrollo Tecnológico, compuesto por la División de Investigación Tecnológica (DIT), dónde se diseñan nuevas tecnologías, y la División de Desarrollo Galénico (DDG) dónde se formulan y desarrollan nuevos productos. Este último está conformado, a su vez, por el Departamento de Formulaciones Galénicas (en el que se fabrican a pequeña escala medicamentos nuevos), el Departamento de Investigación y Desarrollo (encargado de generar métodos de análisis para los productos formulados) y el Departamento de Estabilidad de Nuevos Medicamentos (en dónde se efectúan los ensayos de estabilidad de las drogas). Entre las funciones de DDG tenemos:

- Desarrollo de nuevos productos farmacéuticos
- Evaluación de la estabilidad de productos nuevos.
- Desarrollo y Validación de métodos analíticos.
- Desarrollo del dossier técnico y muestras para registro sanitario.
- Transferencia de Tecnología (fabricación a escala industrial)
- Desarrollo de tecnología industrial.
- Fijación de especificaciones de calidad.
- Relaciones internacionales con proveedores de tecnología y fabricantes en el exterior.
- Aprobación de proveedores.

Política de Calidad

La Corporación Farmacéutica es una empresa con operaciones en varios países, cuyo propósito es investigar, desarrollar, fabricar y comercializar productos farmacéuticos éticos de altísima calidad, seguros y eficaces, destinados al tratamiento o prevención de enfermedades, mediante el estricto cumplimiento de las regulaciones y recomendaciones establecidas en las normativas vigentes a nivel nacional e internacional.

Objetivos de la Calidad

- Garantizar la calidad de sus productos y la satisfacción de las necesidades de los médicos y los pacientes.
- Garantizar la calidad de los procesos de manufactura, empaque y distribución, a través del cumplimiento de las normativas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- Contar con personal en constante capacitación, comprometido con la calidad a través de la atenta y permanente mejora en la ejecución de las actividades que desempeña.

Misión

La Corporación Farmacéutica es un conjunto de empresas privadas, que opera en países latinoamericanos, atendiendo el cuidado de la salud humana mediante productos y servicios de elevada calidad tecnológica.

Su objetivo es mejorar el nivel de la salud comunitaria a través de medicamentos de avanzada, propia o licenciados internacionalmente, así como dar apoyo ético y científico al cuerpo médico y farmacéutico, e información efectiva a los usuarios finales.

La Corporación Farmacéutica está orientada hacia la obtención de logros rentables que garanticen su estabilidad y crecimiento, un adecuado retorno financiero para sus accionistas y una retribución justa, motivante y competitiva a sus trabajadores, según su filosofía comprometida con el bienestar y la capacitación del recurso humano, cimiento del éxito de la organización.

Visión

Ser líder en medicamentos innovadores a nivel mundial, con una organización excelente, tanto desde el punto de vista técnico como humano, al servicio de la comunidad, fomentando los valores académicos y morales en un marco de eficiencia operativa.

Valores

Compromiso con el Recurso Humano

El recurso humano constituye el factor estratégico más importante para consolidar el éxito y liderazgo de las empresas del grupo.

Es por ello que se considera esencial atraer y retener personas calificadas, proporcionándoles un trabajo retador, motivante, competitivo, estable y gratificante en un clima de respeto y valor hacia los individuos, en un marco laboral signado por un estilo de dirección participativa, estimulante y de comunicación abierta y transparente.

Compromiso con los Clientes

El interés de la Corporación Farmacéutica es mantener con los clientes una relación comercial y profesional, permanente y duradera, basada en la reciprocidad del beneficio. Cumplir con tal propósito es una exigencia cotidiana que se expresa en la alta calidad de sus productos, la atención oportuna e integral y la formulación efectiva de nuevas soluciones ante los constantes requerimientos de los sectores médico y farmacéutico.

Compromiso con los Proveedores

Es compromiso la Corporación Farmacéutica es tratar a nuestros proveedores, licenciadores y a todos aquellos con quienes se mantiene una relación de negocio de una manera justa y equitativa reconociendo los intereses de todos los involucrados.

Productos y Servicios

El objetivo la Corporación Farmacéutica se centra en la elaboración y comercialización de productos para el cuidado de la salud, bajo los más estrictos controles de calidad y confiabilidad, así como la incesante búsqueda de nuevas alternativas al servicio de la salud humana.

Para ello, la Corporación Farmacéutica mantiene centros propios de desarrollo y establece convenios internacionales que lo definen como organización líder en la introducción de innovaciones farmacológicas y en la determinación de precios justos para sus productos.

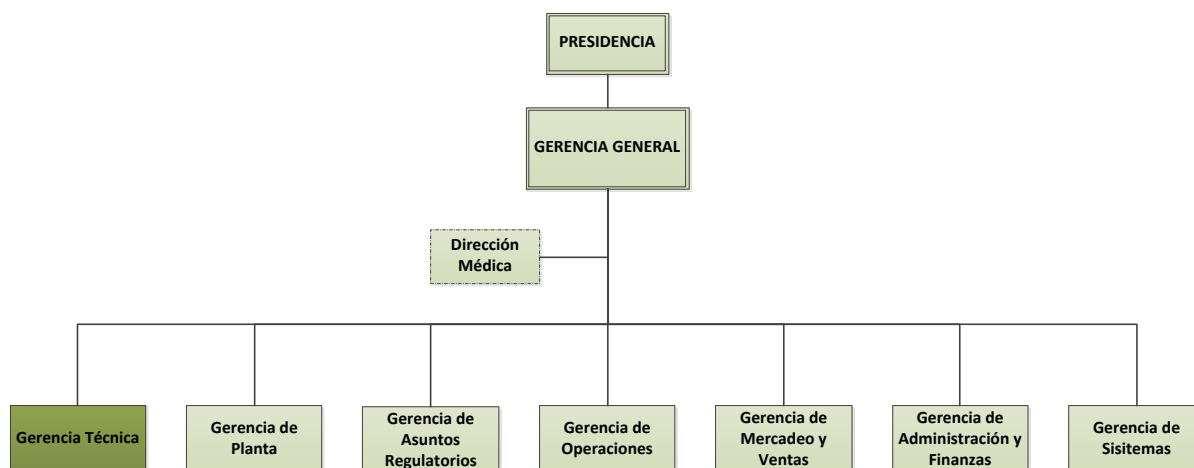


Figura 13. Organigrama de la Corporación Farmacéutica. Se resaltó la Gerencia a la cual está adscrito el departamento en el que se llevará a cabo el presente proyecto.

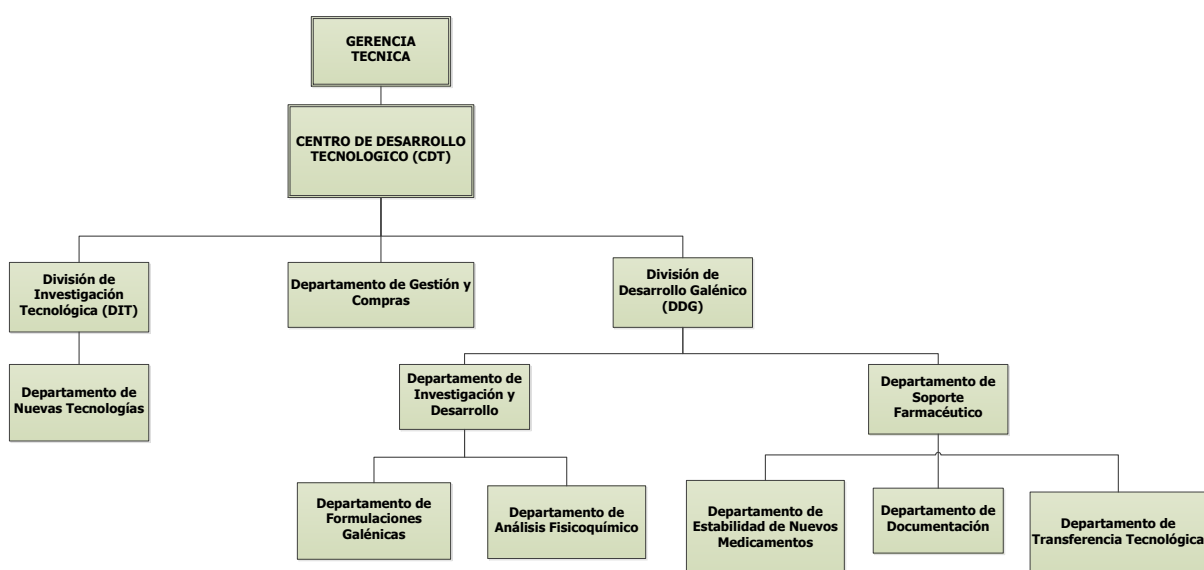


Figura 14. Organigrama del Centro de Desarrollo Tecnológico

CAPITULO V

PRESENTACION Y ANALISIS DE DATOS

En este capítulo presenta el análisis de la situación actual del Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica en relación a la gestión de los proyectos que allí se llevan a cabo. Según la ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico, guía que se basa en las Normas ISO y las directrices de las BPM, existen ciertos elementos que deben considerarse al momento de diseñar un Sistema de Calidad Farmacéutico:

- El diseño y organización así como la documentación de un sistema de calidad farmacéutico debe ser claro, de fácil entendimiento y bien estructurado, de manera que pueda ser aplicado de manera consistente y apropiada.
- Debe adaptarse a los objetivos y metas particulares de las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos. Para un producto farmacéutico estas etapas se describen a continuación:

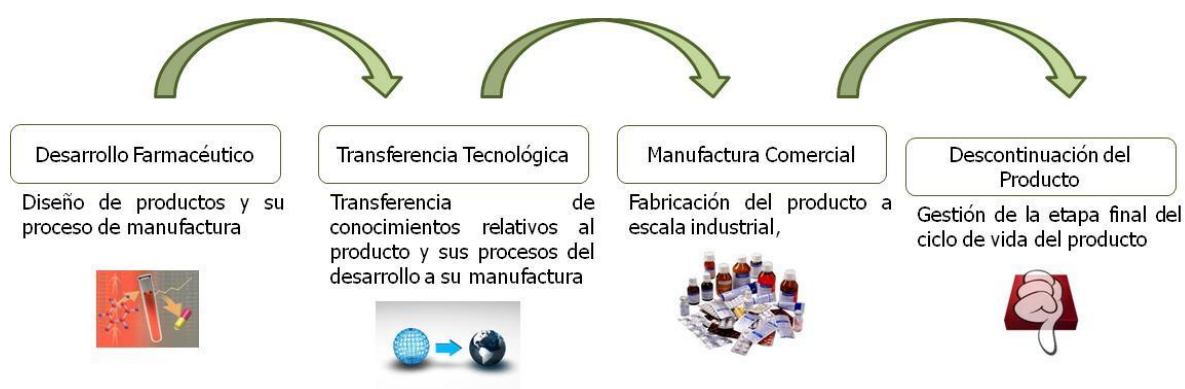


Figura 15. Ciclo de Vida del Proceso de Desarrollo de los Productos Farmacéuticos.

- Debe tomar en consideración el tamaño y la complejidad de las actividades desarrolladas dentro de la organización, incorporando en su estructura la gestión de los riesgos.
- Debe incluir todos aquellos procesos, recursos y responsabilidades que aseguren la calidad de las actividades que se realicen.
- Requiere el compromiso de la dirección de la organización.

- Debe incluir planes y directrices para el monitoreo del desempeño de los procesos y de la calidad de los productos, acciones preventivas y correctivas, gestión de los cambios y revisiones.
- Deben identificarse e implementarse indicadores de gestión para verificar la efectividad de los procesos que conforman el sistema de calidad.

En el Centro de Desarrollo Tecnológico se realizan principalmente actividades que se incluyen en las dos primeras etapas del ciclo de vida del producto: el desarrollo farmacéutico y la transferencia tecnológica, aunque puede participar en las etapas de manufactura comercial y discontinuación del producto, puesto que una de sus labores es proporcionar metodología analítica y asistencia técnica al Departamento de Control de Calidad de productos manufacturados.

Con base en los puntos anteriormente descritos, se procedió a realizar un análisis de los procesos y actividades del Centro de Desarrollo Tecnológico y una evaluación de la gestión de la calidad de los proyectos que allí se llevan a cabo. Para esto, inicialmente se realizaron entrevistas informales con integrantes de los diferentes departamentos que lo conforman, seleccionados según su antigüedad dentro de la Corporación Farmacéutica, con el fin de conocer sus opiniones y percepciones en relación a las actividades que desempeñan de manera cotidiana. Las respuestas a estas entrevistas se clasificaron en una matriz DOFA para facilitar el análisis de los aspectos presentados. Los departamentos considerados para hacer las entrevistas fueron los siguientes:

Departamento de Nuevas Tecnologías

Este departamento integra la División de Investigación Tecnológica y es el encargado de investigar y desarrollar nuevas tecnologías disponibles en el mercado para la elaboración de productos farmacéuticos, adaptándolas y adecuándolas para ofrecer productos innovadores de excelente calidad. Este departamento está conformado por tres farmacéuticos, todos con mención en Tecnología Farmacéutica.

Departamento de Formulaciones Galénicas

Este departamento es uno de los integrantes del Departamento de Investigación y Desarrollo, que a su vez forma parte de la División de Desarrollo Galénico. Está conformado por seis profesionales Farmacéuticos especialistas en Tecnología Industrial Farmacéutica y son los

encargados de formular los diferentes medicamentos, aplicando los conocimientos y las técnicas recopiladas y/o desarrolladas por el Departamento de Nuevas Tecnología.

Departamento de Análisis Físicoquímico

Componente también del Departamento de Desarrollo Galénico, encargado de dar soporte al Departamento de Formulaciones Galénicas, al realizar los análisis físicoquímicos de los productos de formulados por este. Está integrado por 13 profesionales, entre Farmacéuticos con mención Análisis de Medicamentos y Licenciados en Química.

Departamento de Estabilidad de Nuevos Medicamentos

Integrante del Departamento de Soporte Farmacéutico. Está compuesto por nueve profesionales entre Licenciados en Química y Farmacéuticos mención Análisis de Medicamentos.

Departamento de Documentación

Compuesto por un Farmacéutico. Es un departamento de reciente creación, producto de la reestructuración de las unidades de negocio de la Corporación Farmacéutica y como respuesta a la necesidad de centralizar el control y seguimiento de los registros generados por el Centro de Desarrollo Tecnológico, lo que representa un aporte vital para la implementación de un sistema de la gestión de la calidad. Está adscrito al Departamento de Soporte Farmacéutico.

Departamento de Transferencia Tecnológica

Encargado de extrapolar las técnicas de fabricación a pequeña escala desarrolladas por el Departamento de Formulaciones Galénicas una vez que el producto farmacéutico cuenta con la aprobación de las autoridades sanitarias, a escala industrial. Este departamento está integrado por un Farmacéutico con mención en Tecnología Industrial Farmacéutica y un Ingeniero Químico y pertenece al Departamento de Soporte Farmacéutico.

Con la información recopilada en las entrevistas realizadas a los miembros del Centro de Desarrollo Tecnológico, se elaboró una matriz DOFA donde las respuestas proporcionadas fueron clasificadas según sus características. Además, con los datos obtenidos se elaboró un diagrama causa-efecto que muestra los aspectos que podrían considerarse como factores que

favorecen o intervienen el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Centro de Desarrollo Tecnológico. Estas dos herramientas se presentan a continuación:

FORTALEZAS	DEBILIDADES
• La Dirección del Centro de Desarrollo Tecnológico reconoce la importancia de la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad que genere procesos eficaces y eficientes que repercutan en la calidad de los productos elaborados por la organización. • El Centro de Desarrollo Tecnológico conduce actividades apegadas firmemente a las regulaciones oficiales vigentes, las BPM, las BPL, etc. • El Centro de Desarrollo Tecnológico cuenta con una infraestructura adecuada y equipos calibrados, recursos, etc. que permiten llevar a cabo los diferentes procesos y actividades. • El Centro de Desarrollo Tecnológico cuenta con gran parte de la documentación necesaria para implantar el sistema de gestión de la calidad.	• El personal desconoce aspectos importantes relacionados con los principios de un sistema de gestión de la calidad (como enfoque basado en procesos, etc.). • Parte de la documentación se encuentra desactualizada. • El enfoque del Sistema de Calidad en el Centro de Desarrollo Tecnológico se enfoca principalmente al cumplimiento de los requisitos relacionados con la calidad de los productos y no con el resto de las actividades o procesos. • El personal no está familiarizado con el concepto de cliente interno y no reconoce la necesidad de su satisfacción. • No se tiene en cuenta el ciclo de vida de los proyectos para el desarrollo de las actividades. Existe mucha improvisación, sobre todo en la fase de planificación.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
• La Corporación Farmacéutica es una empresa de reconocida trayectoria en el mercado nacional e internacional. • El Centro de Desarrollo Tecnológico es un departamento de reciente creación. • Nuevos nichos de mercado al ofrecer servicios a terceros para análisis fisicoquímicos y de estabilidad. • Existe un gran sentido de responsabilidad y compromiso de los integrantes de los diferentes departamentos con las actividades que cada uno realiza. • Periódicamente se realizan auditorías internas. También son realizadas auditorías externas por parte del Instituto de Higiene Rafael Rangel.	• El Centro de Desarrollo Tecnológico no cuenta con un Manual de Calidad. • La industria farmacéutica debe cumplir con estrictos y continuos controles, tanto a nivel nacional como internacional, de sus productos y sus operaciones. • No se tiene en cuenta el ciclo de mejora continua al momento de realizar las actividades. • Resistencia al cambio por parte de algunos integrantes del Centro de Desarrollo Tecnológico • Pocos procesos cuentan con indicadores de gestión.

Figura 16. Matriz DOFA. Respuestas del personal entrevistado.

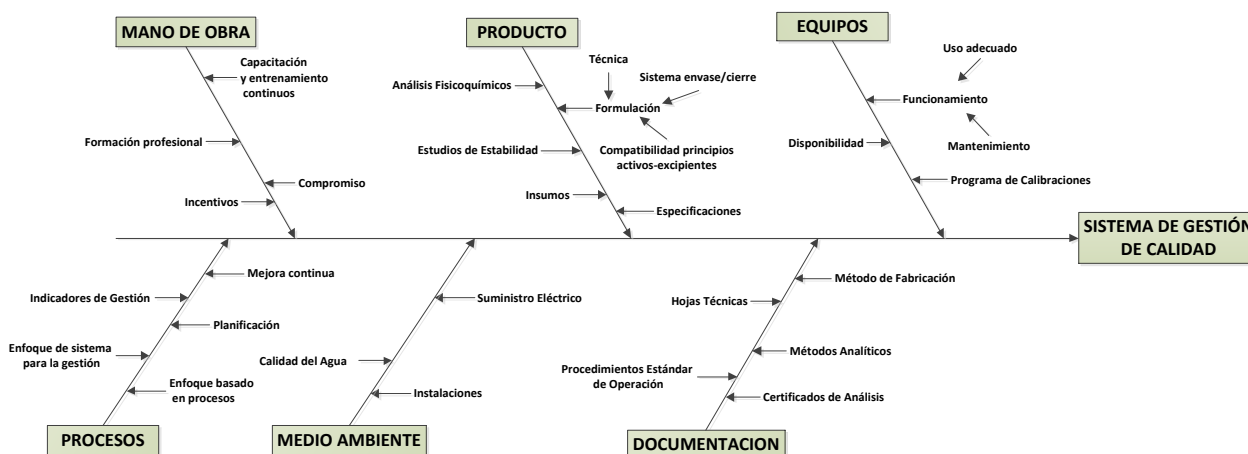


Figura 17. Diagrama Causa- Efecto de los factores que intervienen en el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Uno de los elementos principales de un Sistema de Gestión de la Calidad es la adecuada documentación y su control. Por esta razón se realizó una revisión de la documentación

existente. Según Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (1992), “la documentación es la clave para que una empresa farmacéutica funcione en conformidad con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura” (p. 9), ya que esto permite:

- Definir las especificaciones, tanto de los materiales como de los métodos.
- Asegurar que todo el personal involucrado cuenta con información adecuada y suficiente que le permita tomar decisiones en el momento que se requiera.
- Permitir llevar a cabo auditorías e inspecciones.

Según la Norma ISO 9001:2008 (4.2.1), la documentación de un sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad. Esta misma norma indica (5.3) que la política de la calidad debe adecuarse al propósito de la organización, establecer compromisos para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad, sirviendo como marco de referencia para fijar y revisar los objetivos de la calidad. Adicionalmente, es requisito indispensable que la misma sea comunicada y entendida por todos los integrantes de la organización y que sea revisada continuamente. Por otro lado, “los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad” (ISO 9001:2008; 5.4.1).
- Un manual de la calidad.
- Los procedimientos documentados y los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008.
- Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Debido a que Centro de Desarrollo Tecnológico es una unidad de negocios de reciente creación, mucha de la documentación se encuentra en proceso de actualización o de elaboración, apoyada en la declaración de política y objetivos de la calidad de la Corporación Farmacéutica, codificada como Documento N° D-AC03-R.01, disponible en físico y a través del servicio de Intranet de la organización, con el fin de que sea de conocimiento de todo el personal integrante de las diferentes unidades de negocio que la componen. Esta declaración de políticas resalta los objetivos perseguidos por el Centro de Desarrollo Tecnológico y las funciones de cada uno de los departamentos que lo integran. Incluye la obligatoriedad del cumplimiento de las regulaciones y recomendaciones de las normativas vigentes, resaltando

siempre la importancia de trabajar en función de lograr productos de la más alta calidad. La Corporación Farmacéutica cuenta con un Programa de Gestión de la Calidad, documento que enumera todas las actividades de la cadena productiva y los involucrados, no solo en el desarrollo de los productos sino también en su fabricación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización. Este documento constituye la base para el diseño de un sistema de gestión de la calidad para los proyectos desarrollados en el CDT.

Al momento de llevar a cabo esta investigación se encontró que el Centro de Desarrollo Tecnológico no cuenta con un manual de calidad, pero si se cuenta con información que permitiría su elaboración. Según la Norma ISO 9001: 2008 (4.2.2), un manual de calidad debe incluir la siguiente información:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (1992) menciona una serie de documentos que son de carácter obligatorio para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Toda empresa farmacéutica debe contar con: etiquetas (que se colocan en recipientes, equipos e instalaciones), especificaciones y procedimientos de prueba, especificaciones para los materiales de partida y envasado, especificaciones para productos intermedios y a granel, especificaciones para productos terminados, fórmulas maestras, instrucciones de envasado, registro del procesado de lotes, registro del envasado de lotes, procedimientos de operación (normalizados) y registros. Uno de los aspectos de mayor importancia dentro de la declaración de políticas de la Corporación Farmacéutica es el estricto cumplimiento de las normativas oficiales vigentes, en especial las relacionadas a las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Laboratorio. Pero, como el objetivo de un Sistema de Gestión de la Calidad es superar las expectativas del cliente, la estructura de la documentación requerida para la eficiente y efectiva realización de las actividades de esta unidad de negocios debe ser la siguiente:



Figura 18. Estructura de la documentación del Centro de Desarrollo Tecnológico.

El diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad Farmacéutico debe adaptarse a cada etapa del ciclo de vida del producto y considerar la complejidad de las actividades, por lo que es imprescindible conocer los procesos y las labores que se desarrollan para formular un medicamento o proporcionar un servicio. Para esto se recopiló información que permitió identificar las actividades y clasificarlas tres procesos organizacionales:

Procesos Gerenciales: “relacionados con la gestión empresarial dirigidos al logro de sus objetivos” (Serna, 2005, p. 122). En este caso, estos procesos son: la dirección estratégica, la toma de decisiones, asignación de recursos y el control de la gestión.

Procesos Operativos: que son aquellos ligados directamente al logro de los objetivos (realización del producto y prestación de servicio). En este caso este proceso engloba las actividades de desarrollo y producción, a pequeña escala, de los medicamentos.

Procesos de Soporte: aquellos procesos encargados de dar apoyo al proceso operativo. Están constituidos por procesos de asignación de recursos y control. Todos estos procesos y su interacción se presentan a continuación:

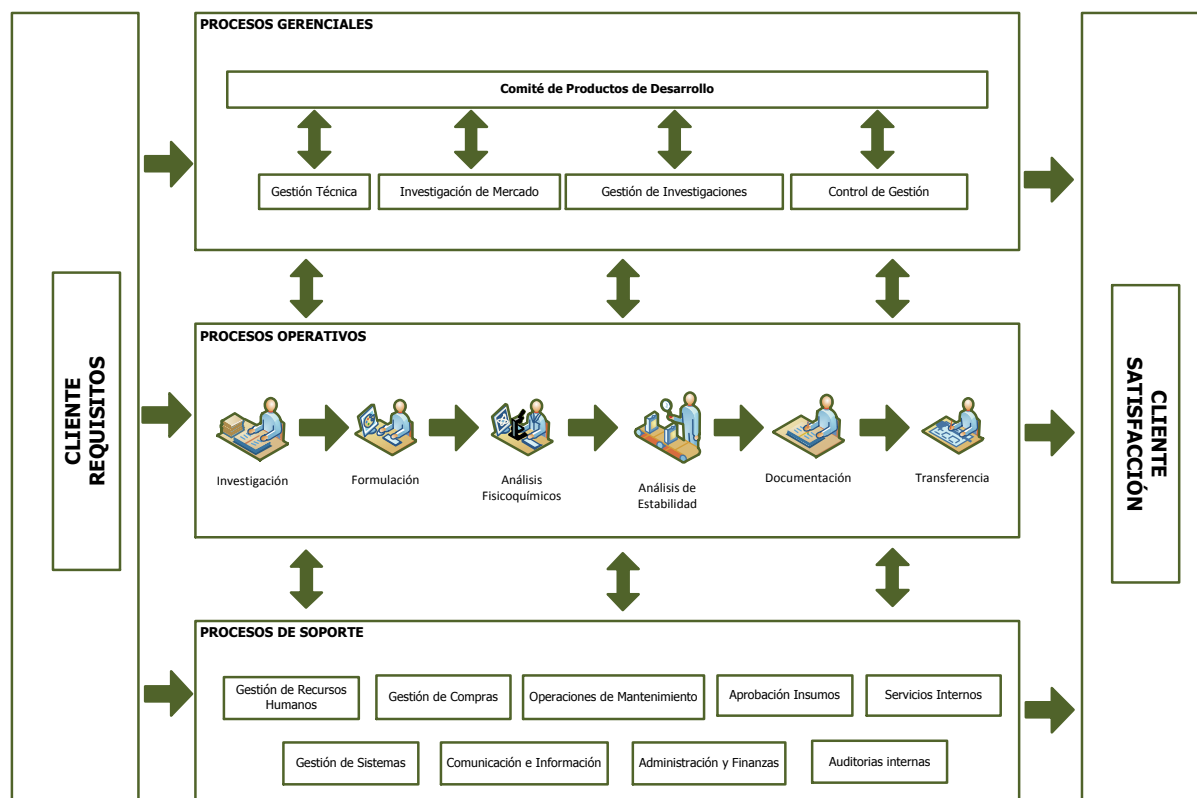


Figura 19. Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Desarrollo Tecnológico.

Las actividades del Centro de Desarrollo Tecnológico están orientadas principalmente al desarrollo de nuevos productos farmacéuticos de uso humano y, como todos los procesos, tiene un punto de inicio, representado por la planificación y definición de los requisitos de un medicamento nuevo, y un punto final que corresponde a la recopilación de toda la información técnica y científica generada en dicho proceso, necesaria para preparar el expediente del producto, el cual será entregado al Departamento de Asuntos Regulatorios, encargado de obtener los permisos y el registro sanitario correspondiente, que permita la comercialización del medicamento. En general, el ciclo de vida del proceso completo se representa en la siguiente figura:

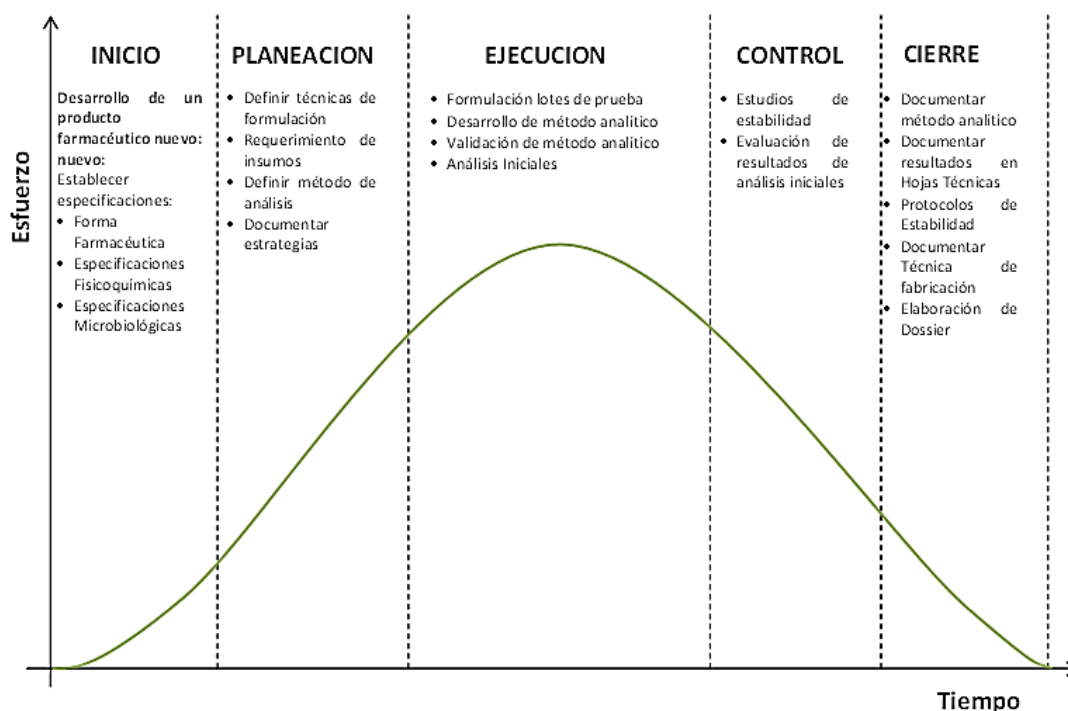


Figura 20. Ciclo de vida del proceso de desarrollo de un producto farmacéutico en el Centro de Desarrollo Tecnológico.

Como se muestra en la Figura 20, el proceso de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico se inicia con la definición de las características del producto, intención de uso, principio activo y su forma farmacéutica, considerando las nuevas técnicas de formulación y fabricación disponibles en el mercado. Esta actividad es realizada por el Comité de Productos de Investigación (CPI), el cual está integrado por la directiva del Centro de Desarrollo Tecnológico, la Dirección Médica, la Gerencia General y la Gerencia de Mercadeo. Las especificaciones técnicas se definen en función de las normativas de la Farmacopea vigente.

En la actualidad, el Centro de Desarrollo Tecnológico está estudiando ampliar sus actividades, ofreciendo servicios de análisis a terceros. Este servicio consistirá en la realización de estudios físicoquímicos y de estabilidad a productos fabricados por otros laboratorios, pues cuenta con los equipos y la infraestructura adecuada para llevar a cabo estas tareas. Los recursos obtenidos de estas actividades permitirían la autogestión de esta unidad de negocios y su crecimiento. Esto ha permitido incrementar el número de clientes externos de la organización, según se presenta en la siguiente figura:



Figura 21. Stakeholders del Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica

Esta oportunidad de negocio, sumada con las actividades de desarrollo de medicamentos, genera mayores exigencias, entre ellas la necesidad de contar con procesos cada vez más efectivos para poder superar las expectativas de los clientes. Esto se logra mediante la implementación de una metodología que permita la mejora continua de todas las actividades, en las que es fundamental la participación activa de todo el personal. El PMI (2008) define a la mejora continua de los procesos como “un medio iterativo de mejorar la calidad de todos los procesos” (p. 202). La mejora continua puede entenderse como una estrategia constituida por varias etapas destinadas a incrementar la competitividad de las empresas y el nivel de satisfacción de los clientes, mediante el perfeccionamiento ininterrumpido y constante de las actividades que constituyen un proceso. El diseño e implementación de la mejora continua puede lograrse tomando en consideración las acciones representadas en el siguiente esquema:

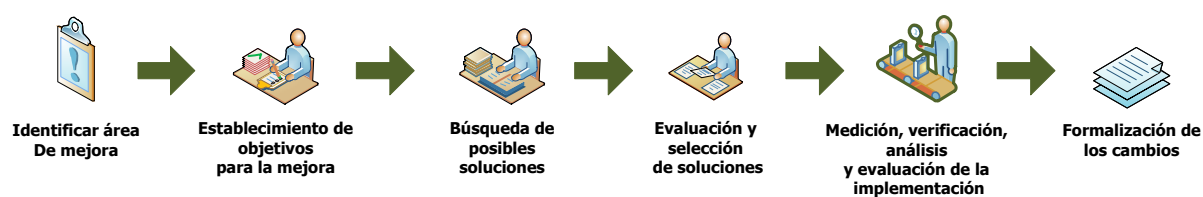


Figura 22. Acciones destinadas a la mejora continua.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de las actividades implicadas en cada acción a desarrollar para poder llevar a cabo la mejora continua de los procesos.

Tabla 4. Acciones y actividades para la mejora continua de los procesos.

Acción	Actividades
 Identificar área De mejora	• Identificar fuentes de información • Selección y oportunidades de mejora • Establecimiento de equipos de mejora y selección de sus integrantes • Asignación de responsabilidades a los equipos de mejora
 Establecimiento de objetivos para la mejora	• Definición clara y precisa, relacionado con los objetivos estratégicos de la organización • Objetivos cuantificables • Definición imparcial, sin buscar culpables o sugerir causas
 Búsqueda de posibles soluciones	• Definir problema y acciones contenedoras • Identificar y priorizar causas raíz
 Evaluación y selección de soluciones	• Definir la solución • Implantar la solución y confirmar los resultados
 Medición, verificación, análisis y evaluación de la implementación	• Actividades de control y seguimiento de los cambios
 Formalización de los cambios	• Actualización y documentación de los cambios

Otro elemento fundamental de todo sistema de gestión de la calidad es el compromiso de la dirección. Según la ICH Q10, es deber de la directiva de la organización participar en el diseño, monitoreo y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad farmacéutica,

demostrando un firme y continuo apoyo al mismo, asegurando su implementación y garantizando la comunicación a todos los niveles que la integran, definiendo las responsabilidades individuales y colectivas. La realización de este trabajo especial de grado permitió evidenciar el interés y la disposición que tiene la directiva del CDT de contar con un sistema de gestión de la calidad que incremente la efectividad de las actividades desarrolladas. La empresa, tanto en su declaración de política como en sus objetivos estratégicos, reconoce la importancia de alcanzar y mantener altos estándares de calidad en los productos, los procesos y servicios que ofrece, manifestando su compromiso y apego al estricto cumplimiento de las normativas vigentes a nivel nacional e internacional.

Por otra parte, en cuanto a la asignación de responsabilidades, todos los integrantes del CDT cuentan con descripciones formales actualizadas de los cargos que ocupan, que detallan: los objetivos, las actividades a realizar, los requisitos tanto académicos como los relacionados con las habilidades y destrezas necesarias para su desempeño. Además, desde la conformación del CDT, la intranet de la corporación ha facilitado el acceso y flujo de la información en todos los niveles de la organización.

La ICH Q10 señala que tanto la gestión del conocimiento como la gestión de los riesgos de la calidad son componentes importantes de un sistema de gestión de la calidad farmacéutica. La gestión del conocimiento implica la adecuada y eficiente recopilación, análisis, almacenamiento y distribución de la información relacionada con cada proyecto. En el caso del CDT existe un estricto cumplimiento de este requisito, pues todo este proceso está destinado a elaborar el expediente de cada producto, el cual contiene toda la información del medicamento y sus componentes, los procesos y técnicas para su desarrollo, análisis y manufactura a escala industrial. Pero en relación a la gestión de los riesgos de la calidad dentro del CDT se encontraron grandes deficiencias, pues es un proceso que no se lleva a cabo de manera formal. Aunque se llevan a cabo evaluaciones y controles de la calidad luego de que los productos son desarrollados no existe un sistema que permita coordinar, facilitar y/o mejorar la toma de decisiones con respecto a los riesgos. Tampoco se cuentan con indicadores de gestión que permitan la evaluación de las actividades realizadas y su control.

Para poder evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Desarrollo Tecnológico, se utilizó una lista de chequeo basada en el PMI (Franquíz, 2011) y en la Guía ICH Q10. En el Anexo A se presenta esta información.

Según se indica la Guía ICH Q10, un Sistema de Calidad Farmacéutico debe contener también un Sistema de Gestión de los Riesgos de la Calidad. Con el fin de evaluar este aspecto en el Centro de Desarrollo Tecnológico se elaboró otra lista de chequeo que contiene los requisitos del mismo, según la Guía ICH Q9 Sistema de Gestión de los Riesgos de la Calidad. En el Anexo B se presenta esta herramienta.

CAPITULO VI

RESULTADOS

Las listas de chequeo presentadas anteriormente, permitieron evaluar la situación actual de la gestión de la calidad de los proyectos del Centro de Desarrollo Tecnológico de la Empresa Farmacéutica, y definir las estrategias a utilizar para diseñar un sistema de gestión de la calidad adecuado para los proyectos que allí se desarrollan.

El diseño del sistema de gestión de la calidad para el Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica se fundamentó en los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 10006:2003, según el siguiente esquema:

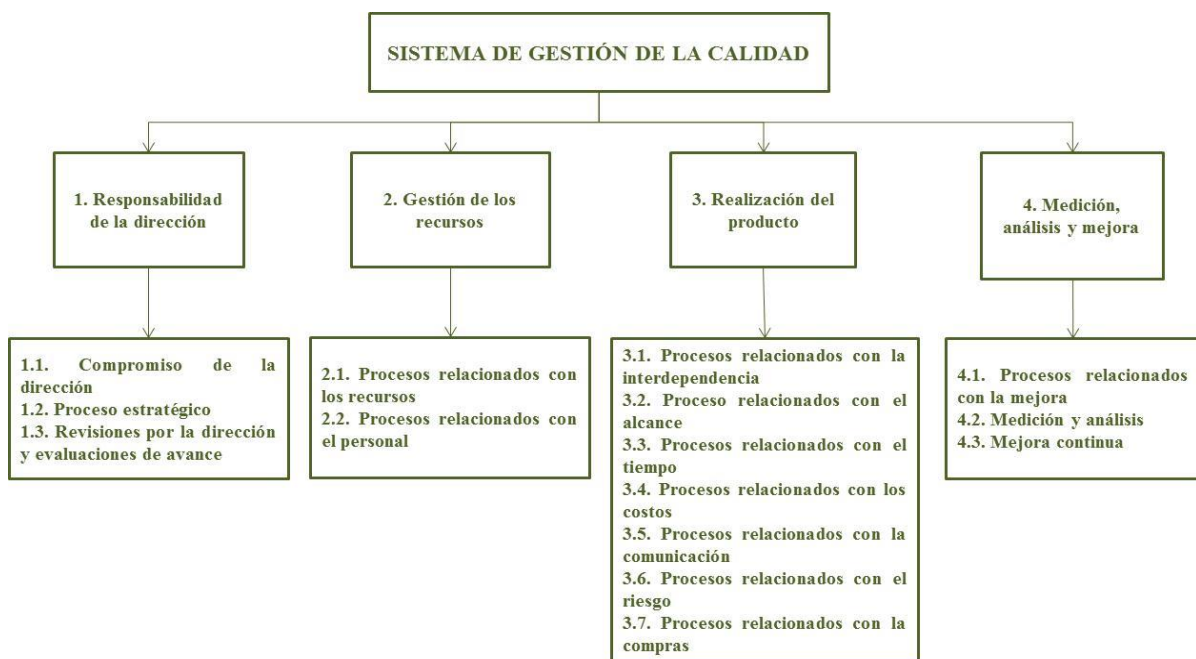


Figura 23. Estructura para el diseño de un sistema de gestión de la calidad para los proyectos del Centro de Desarrollo Tecnológico. (Fuente: ISO 10006:2003)

Según la Norma ISO 10006:2005 la gestión de los procesos de un proyecto dentro de un sistema de gestión de la calidad permite alcanzar con éxito los objetivos del mismo. En el caso de los proyectos llevados a cabo dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico, para el diseño de un sistema de gestión de la calidad es necesario considerar los aspectos siguientes:

1. Responsabilidad de la Dirección

1.1. Proceso estratégico

La planificación e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para los proyectos en una organización depende fundamentalmente del compromiso y la participación activa de la alta dirección. En este sentido y según la Norma ISO 9001:2008 es responsabilidad de la dirección:

- a) Resaltar la importancia que tiene para la organización la satisfacción, tanto de las necesidades y requerimientos del cliente como los requisitos y normativas legales, y transmitir esta información para que sea de conocimiento de todos los integrantes de la organización.
- b) Establecer una política de calidad adecuada al propósito de la organización en donde la misma se comprometa a cumplir con todos los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. La política de calidad debe ser comunicada y entendida por todos los miembros de la organización.
- c) Establecer objetivos de calidad.
- d) Llevar a cabo revisiones periódicas del Sistema de Gestión de la Calidad.
- e) Asegurar la disponibilidad de los recursos.

La Norma ISO 1006:2003 propone una estrategia basada en 8 principios de gestión de la calidad que permiten establecer, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad. Estos principios son:

1.1.1. Enfoque al cliente

Según este principio es necesario que la directiva de la organización y sus miembros:

- a) Comprometan con total claridad las necesidades actuales y se anticipen a las necesidades futuras de los clientes.
- b) Satisfagan y superen las expectativas de los clientes
- c) Formulen los objetivos del proyecto en función a estas expectativas.
- d) Evalúen los impactos de los factores tiempo, costo y calidad del producto tomando siempre en consideración los requisitos del cliente.
- e) Faciliten el intercambio de información entre las partes involucradas.
- f) Documenten los acuerdos con las partes interesadas, prestando especial atención a cualquier cambio o modificación de los requisitos de las mismas.

1.1.2. Liderazgo

La función de los líderes es organizar y focalizar los esfuerzos de todos los integrantes del proyecto para alcanzar un objetivo común. La dirección de la organización es la encargada de definir las responsabilidades y autoridades para dirigir el proyecto, proporcionando los lineamientos a seguir, para lo cual debe:

- a) Establecer la política y los objetivos del proyecto.
- b) Proporcionar la infraestructura y los recursos apropiados, necesarios para alcanzar los objetivos propuestos.
- c) Proporcionar la estructura organizacional apropiada para alcanzar los objetivos propuestos.
- d) Tomar decisiones informadas, basadas en datos y hechos.
- e) Involucrar y motivar a todos los integrantes del proyecto en la mejora de los procesos y los productos.
- f) Planificar futuras acciones preventivas.

1.1.3. Participación del personal

Según lo señala la Norma ISO 10006:2003, “el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización” (5.2.4, p. 7). Por lo tanto es necesario que la dirección:

- a) Defina la autoridad y las responsabilidades de los integrantes del proyecto.
- b) Capacite al personal proporcionándole las herramientas, técnicas, conocimientos y métodos para efectuar el monitoreo y control de los procesos.

1.1.4. Enfoque basado en procesos

Este principio establece que “un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso” (ISO 10006:2003, 5.2.5, p. 8). Esto hace necesario:

- a) Identificar y documentar los procesos del proyecto, elementos de entrada, resultados y objetivos.
- b) Identificar y definir los responsables de los procesos.
- c) Diseñar los procesos del proyecto anticipándose a futuros procesos en el ciclo de vida del proyecto.

- d) Identificar y definir las interrelaciones e interacciones entre los diferentes procesos.

1.1.5. Enfoque de sistema para la gestión

Para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos involucrados en los proyectos, una buena aproximación es gestionarlos como un sistema, para lo cual debe tomarse en cuenta:

- a) Definir y relacionar los procesos del proyecto.
- b) Establecer la forma correcta de realizar actividades específicas, orientando los esfuerzos a aquellos procesos principales o críticos.
- c) Establecer una clara división de las responsabilidades.
- d) Definir los procesos de comunicación e intercambio de información entre los procesos del proyecto, otros proyectos y la organización originaria.

1.1.6. Mejora continua

La mejora continua de los procesos permite a la organización ofrecer productos y servicios de mayor calidad mediante la innovación y perfeccionando los procesos. La mejora continua es un ciclo basado en el concepto “Planificar- Hacer- Verificar- Actuar”, empleando elementos como:

- a) Autoevaluaciones.
- b) Auditorías internas y externas.
- c) Implementar un sistema para registrar y analizar la información obtenida durante el proyecto.

1.1.7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

La toma de decisiones adecuadas y eficaces debe fundamentarse en información y datos precisos. Deben considerarse aspectos como:

- a) Documentar la información relativa al progreso y desempeño del proyecto.
- b) Realizar evaluaciones del desempeño y avance del proyecto.
- c) Documentar y analizar las lecciones aprendidas en cada proyecto.

1.1.8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

La ISO 10006:2003 señala que, para establecer relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor es necesario:

- a) Colaborar con los proveedores al momento de definir las estrategias para adquirir los insumos requeridos por el proyecto.
- b) Involucrar a los proveedores en la definición de las especificaciones de los productos, aprovechando de esta manera los conocimientos que ellos poseen.
- c) Calificar a los proveedores.

La Corporación Farmacéutica cuenta con una declaración de políticas clara, apropiada al propósito de la organización y objetivos de la calidad alineados con los objetivos estratégicos de la organización, descritos en el CAPITULO II de este trabajo especial de grado, cuyo propósito es alcanzar el éxito de los proyectos emprendidos en beneficio del sector más sensible de la población, constituido por las personas cuya salud se encuentra afectada de alguna manera.

En el caso del Centro de Desarrollo Tecnológico, la gerencia de las Divisiones de Desarrollo Galénico y la División de Investigación Tecnológica integran, junto con otros departamentos, el Comité de Productos de Desarrollo (CPD) en el que se establecen las directrices a seguir en relación a los proyectos que se llevarán a cabo y las especificaciones de los productos generados en estos proyectos. Esta información es transmitida a los supervisores de los departamentos involucrados, los cuales seleccionan en base a sus conocimientos y disponibilidad, a los responsables de llevar a cabo las diferentes fases del proyecto.

Para el desarrollo de un nuevo medicamento, se establecen los requisitos del producto y se define la técnica con la que se elaborará, tomando en consideración el propósito y el sector de la población al que va dirigido (adultos, adultos mayores o niños). Los requisitos del producto están relacionados con la forma farmacéutica de los mismos. En las instalaciones del Centro de Desarrollo Tecnológico se formulan dos tipos de formas farmacéuticas: sólidas y líquidas. A continuación se presentan, en términos generales, los requisitos de dichos productos:

Tabla 5. *Especificaciones Fisicoquímicas de las diferentes formas farmacéuticas solidas elaboradas en el Centro de Desarrollo Tecnológico.*

Forma Farmacéutica	Aspecto a Evaluar	Especificaciones
Tabletas	Aspecto	A definir
	Peso Promedio	A definir
	Dureza	A definir
	Contenido y Uniformidad de Contenido	90%- 110%
	Disolución y Perfil de Disolución	Valor de Q
	Análisis microbiológico (aerobios mesófilos, hongos y levaduras y escherichia coli)	Conteo microbiano y ausencia de patógenos
Cápsulas	Aspecto Cápsula	A definir
	Aspecto Contenido de la Cápsula	A definir
	Peso Cápsula Llena	A definir
	Peso Contenido	A definir
	Contenido y Uniformidad de Contenido	90%- 110%
	Disolución y Perfil de Disolución	Valor de Q
	Análisis microbiológico (aerobios mesófilos, hongos y levaduras y escherichia coli)	Conteo microbiano y ausencia de patógenos
Granulados	Aspecto granulado	Granulado homogéneo de color a definir
	Aspecto solución	Solución opalescente de color a definir
	% Humedad	< 1%
	Contenido y Uniformidad de Contenido	90%- 110%
	Análisis microbiológico (aerobios mesófilos, hongos y levaduras y escherichia coli)	Conteo microbiano y ausencia de patógenos

Tabla 6. *Especificaciones Fisicoquímicas de las diferentes formas farmacéuticas líquidas y semisólidas elaboradas en el Centro de Desarrollo Tecnológico.*

Forma Farmacéutica	Aspecto a Evaluar	Especificaciones
Suspensiones	Aspecto	
	pH	A definir
	Contenido principio activo	90%-110%
	Contenido preservativos	Valor
	Viscosidad	A definir
	Gravedad Específica	A definir
	Volumen de llenado	A definir
	Análisis microbiológico (aerobios mesófilos, hongos y levaduras, escherichia coli y pseudomna aeruginosa)	Conteo microbiano Ausencia de patógenos
Jarabes	Aspecto	A definir
	pH	A definir
	Contenido principio activo	90%-110%
	Contenido preservativos	Valor
	Análisis microbiológico (aerobios mesófilos, hongos y levaduras, escherichia coli y pseudomna aeruginosa)	Conteo microbiano Ausencia de patógenos
Cremas y geles	Aspecto	A definir
	pH	A definir
	Viscosidad	A definir
	Contenido principio activo	90%-110%
	Contenido preservativos	Valor
	Análisis microbiológico (aerobios mesófilos, hongos y levaduras, enterobacterias, pseudomna aeruginosa, staphylococcus aureus y salmonella)	Conteo microbiano Ausencia de patógenos

1.2. Revisiones por la dirección y evaluaciones de avance.

1.2.1. Revisiones por la dirección

Según lo señalado en la Norma ISO 10006:2003, la dirección de la organización encargada del proyecto debería realizar revisiones periódicas y planificadas del sistema de gestión de la calidad de los proyectos, con el fin de garantizar continuamente de su idoneidad, eficacia y eficiencia.

1.2.2. Evaluaciones del avance

La Norma ISO 10006:2003 establece la necesidad de realizar evaluaciones del avance de todos los procesos con el fin de evaluar la adecuación del plan de gestión del proyecto y si el trabajo realizado cumple dicho plan, identificar y analizar las actividades realizadas y sus resultados, obtener información del trabajo restante, impulsar la mejora de los procesos del

proyecto. Según esta misma norma, la planificación de las evaluaciones del avance debería incluir:

- Programa general de evaluaciones del avance
- Asignación de responsabilidades
- Especificaciones del propósito, requisitos de la evaluación, procesos y resultados.
- Personal e información apropiada para la evaluación.

Para realizar las evaluaciones de avance de los proyectos del CDT, los supervisores de departamento se reunirán semanalmente con los responsables del proyecto con el fin de conocer el estado del proyecto. Se elaborará una minuta de la reunión en la que se registrará cualquier información y observaciones relevantes del proyecto. Mensualmente, los supervisores se reunirán con los gerentes de departamento para discutir y evaluar los avances de cada proyecto.

2. Gestión de los Recursos

2.1. Procesos relacionados con los recursos

La ISO 10006:2003 define a los procesos relacionados con los recursos como aquellos cuyo objetivo es planificar y controlar los recursos requeridos en el proyecto. Estos procesos se describen a continuación:

2.1.1. Planificación de los recursos

Según lo establece la Norma ISO 10006:2003, la planificación de los recursos requiere:

- a) Identificar los recursos necesarios para el proyecto.
- b) Establecer un plan que defina los recursos a utilizarse en las diferentes fases del proyecto, de dónde se obtendrán estos recursos y la estrategia de asignación de los mismos, así como su control.
- c) Tomar en consideración las limitaciones de los recursos, referidos a su disponibilidad, seguridad, consideraciones culturales, acuerdos internacionales, convenios laborales, leyes y reglamentos, financiación e impacto ambiental.
- d) Documentar toda la información.

2.1.2. Control de los recursos

Tal como lo establece la ISO 10006:2003, para el control de los recursos es importante:

- a) Asegurar la existencia y disponibilidad de los recursos necesarios para el proyecto
- b) Establecer y documentar un cronograma de revisión, la frecuencia de recopilación de datos y las acciones preventivas.
- c) Identificar, analizar, evaluar, actuar y documentar las desviaciones que pudieran tener lugar en relación al plan de recursos.

2.2. Procesos relacionados con el personal

Los procesos relacionados con el personal, tal como lo indica la Norma ISO 10006:2003, son aquellos destinados a fomentar el establecimiento de un ambiente que permita y facilite la contribución por parte del personal al proyecto de forma eficaz y eficiente. Estos procesos se presentan a continuación:

2.2.1. Establecimiento de la estructura organizativa del proyecto

De acuerdo a la Norma ISO 10006:2003, la organización debe:

- a) Definir la estructura organizativa del proyecto según los requisitos y las políticas de la organización y la naturaleza del proyecto, promoviendo y facilitando la comunicación entre todos los involucrados en el proyecto.
- b) Garantizar la adecuación de la estructura organizativa del proyecto con el alcance del mismo, el número de integrantes, las condiciones locales y los diferentes procesos.
- c) Determinar y definir las relaciones de la organización encargada del proyecto con: los interesados, los demás departamentos y otros proyectos.
- d) Definir y documentar las descripciones de cargo.
- e) Establecer el departamento del proyecto responsable de asegurar el establecimiento, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, documentando las interacciones de este departamento con otros y con los interesados.
- f) Planificar y efectuar revisiones periódicas de la estructura organizativa del proyecto.

2.2.2. Asignación del personal

Con respecto a este punto, la Norma ISO 10006:2003 considera que la asignación de personal requiere:

- a) Definiciones de competencia (educación, formación, habilidades y experiencia) y la consideración de sus destrezas personales (liderazgo, intereses, aptitudes para el manejo de las relaciones interpersonales, fortalezas y debilidades).

- b) Designación de un representante de la dirección responsable de establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad del proyecto.
- c) Que las personas designadas para participar en el proyecto conozcan, comprendan y acepten la descripción del cargo a ocupar. Su designación debe ser comunicada a toda la organización.
- d) Realizar evaluaciones de desempeño para tomar acciones pertinentes (capacitaciones y reconocimientos al logro).

2.2.3. Desarrollo del equipo

La ISO 1006:2003 señala que los requisitos para el desempeño eficaz del equipo del proyecto son:

- a) Contar con miembros individualmente competentes, motivados y dispuestos a cooperar con los demás.
- b) Realizar actividades de desarrollo del equipo.
- c) Reconocer y recompensar (cuando así corresponda) el trabajo en equipo eficaz.
- d) La organización debe la crear y mantener de un ambiente de trabajo que fomente la excelencia, las relaciones laborales eficaces, la confianza, el respeto de todos involucrados.

La gestión de los recursos empleados en los proyectos del CDT se inicia con la identificación de los insumos que se emplearán en su desarrollo. Al momento de emprender un nuevo proyecto en el Centro de Desarrollo Tecnológico cada departamento involucrado elaborará una lista de los recursos e insumos específicos que se requerirán para su desarrollo, incluyendo aquellos relacionados con la capacitación y entrenamiento del personal en caso de que así sea necesario, que será luego evaluada y aprobada por el supervisor respectivo. Estas listas deberán estar disponibles para ser consultadas por los involucrados.

A continuación se presenta una tabla con los elementos que, en términos generales, son necesarios para la generación de un nuevo producto farmacéutico.

Tabla 7. *Recursos necesarios para desarrollar nuevos productos farmacéuticos.*

Recurso	Descripción
Insumos	Materias primas Excipientes Conservantes Estándares primarios y secundarios vigentes Reactivos Agua Clase I y Clase II
Materiales	Material de laboratorio Material sistema envase-cierre Material de oficina
Equipos	Equipos para formulación Equipos para análisis Cámara de Estabilidad Equipos de purificación de agua Equipos de computación y software
Instalaciones	Temperatura adecuada Iluminación adecuada Estructura física adecuada Campanas de extracción Áreas separadas y diferenciadas para formulación Áreas para equipos analíticos Almacén para reactivos Almacén para materias primas, excipientes y conservantes Almacén para sistema envase-cierre

El Centro de Desarrollo Tecnológico lleva un estricto control de los inventarios de los insumos y materiales existentes. En el caso de algunos de ellos este control se realiza por razones logísticas, dadas las dificultades que suelen presentarse en cuanto a los tiempos de espera para el ingreso de estos insumos. En otros casos, específicamente el de ciertos reactivos, este control se realiza además por razones legales, ya que se requieren permisos especiales para su adquisición, previa justificación del uso que se le pretende dar. Estos reactivos están afectados por el Régimen Legal 4 (Gaceta Oficial 36.545, 23 de Septiembre de 1998), que son aquellos susceptibles a ser utilizado para la producción de drogas, según la Ley de Drogas (Gaceta Oficial 39.535, 21 de Octubre de 2010) y el Régimen Legal 7 (Gaceta Oficial Extraordinaria 5.486, 31 de Agosto de 2000), que son aquellos que pueden ser utilizados para la fabricación de explosivos. Para los efectos de este control, se designó un analista encargado de llevar el registro de estos reactivos y de verificar su consumo, que

luego es documentarlo en el Libro de Control de Sustancias Químicas, foliado y sellado por la autoridad competente, a las que mensualmente se les debe remitir la relación del consumo del material autorizado, según lo estipula el Artículo 10 de las Normas y Procedimientos Generales para el Registro y Control de Empresas y Organismos Gubernamentales que Fabrican, Almacenan, Importan, Exportan, Adquieren, Comercializan, Usan y Transportan Explosivos, Químicos y Sustancias Afines (1 de Julio de 2009, Providencia Administrativa N° MPPD- VS-DAEX-007-2009 del Ministerio del Poder Popular para la Defensa). Los organismos encargados de otorgar estos permisos son el CICPC (Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas) y el DAEX (Dirección General de Armas y Explosivos). Estos libros deben estar a disposición de estas autoridades cuando ellas así lo requieran. A continuación se presenta una tabla que contiene los reactivos controlados por estas dependencias que son utilizados para el desarrollo y/o análisis de los medicamentos producidos por el Centro de Desarrollo Tecnológico:

Tabla 8. *Reactivos controlados por el CICPC y el DAEX utilizados en el Centro de Desarrollo Tecnológico.*

CICPC	DAEX
Acetona, Ácido Clorhídrico, Ácido Sulfúrico, Amoníaco, Anhídrido Acético, Éter Etílico, Tolueno, Acetato de Etilo, Bicarbonato de Sodio, Carbonato Disódico Anhidro y Permanganato de Potasio.	Ácido Nítrico, Tolueno, Ácido Sulfúrico, Cloruro de Potasio, Pentóxido de Fósforo, Nitrato de Amonio, Nitrato de Bismuto, Nitrato de Plata, Nitrato de Plomo, Permanganato de Potasio, Sulfato de Amonio, Sulfato de Magnesio, Sulfato de Potasio, Nitrato de Sodio y Perclorato de Sodio.

El formato a utilizar para el control de todos los reactivos se presenta a continuación:

Tabla 9. *Formato para control de reactivos del Centro de Desarrollo Tecnológico.*

NOMBRE DEL REACTIVO:			
FECHA	PRODUCTO	LOTE (S)	CANTIDAD

En lo que se refiere a los procesos relacionados con el personal, el Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica cuenta con una estructura organizacional bien definida, que es de conocimiento de todo el personal que lo conforma pues se encuentra disponible en la Intranet de la organización y en las carteleras informativas de cada departamento integrante. Seguidamente se presenta esta estructura:

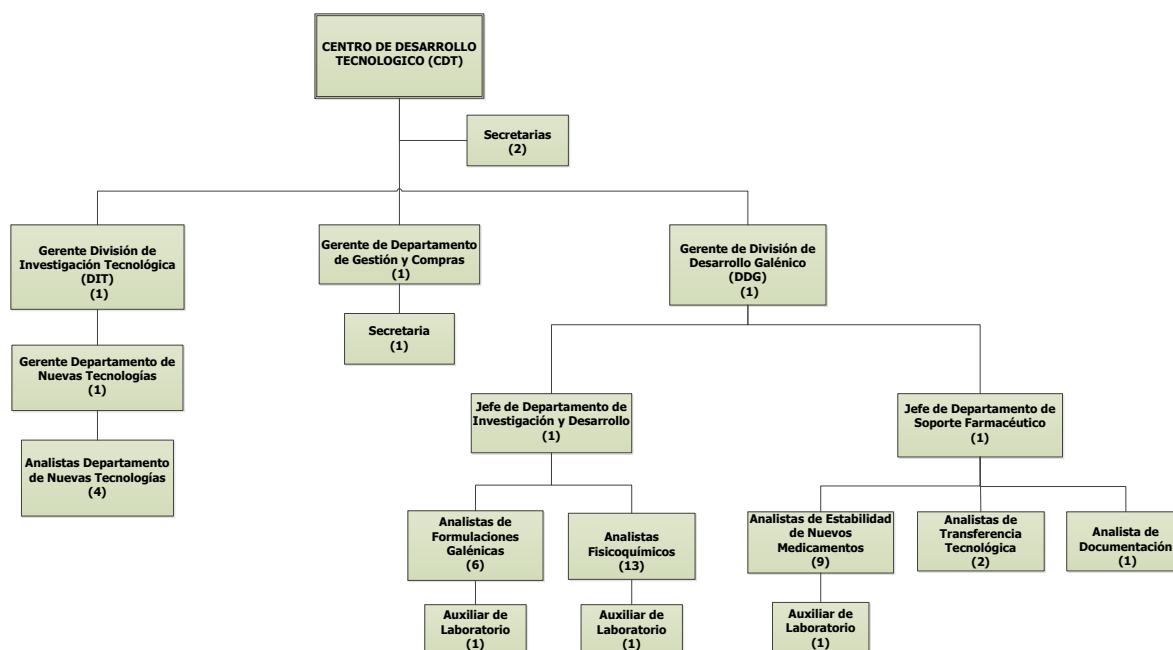


Figura 24. Estructura organizacional del Centro de Desarrollo Tecnológico.

Todos los puestos de trabajo cuentan con descripciones de cargo en las que se especifican los requisitos del cargo, las actividades a realizar, las responsabilidades, etc. En el Anexo C se presenta un ejemplo del formato a utilizar para este documento. La siguiente tabla presenta datos relacionados con el personal que participa generalmente en un proyecto de desarrollo de un medicamento:

Tabla 10. *Personal requerido para proyectos de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.*

	Internos	Contratados	Cantidad
Gerente del Proyecto	X		1
Nuevas Tecnologías			
Supervisor	X		1
Farmacéutico Especialista en Tecnología Farmacéutica	X		1
Formulación			
Supervisor	X		1
Farmacéutico Especialista en Tecnología Industrial Farmacéutica	X		2
Auxiliar de Laboratorio		X	1
Investigación y Desarrollo			
Supervisor	X		1
Lic. en Química o Farmacéutico Especialista en Análisis de Medicamentos	X		2
Auxiliar de Laboratorio		X	1
Estabilidad			
Supervisor	X		1
Lic. en Química o Farmacéutico Especialista en Análisis de Medicamentos	X		2
Auxiliar de Laboratorio		X	1
Transferencia Tecnológica			
Supervisor	X		1
Farmacéutico Especialista en Tecnología Industrial Farmacéutica	X		1
Ingeniero Industrial	X		1
Documentación	X		2
Farmacéutico Especialista en Análisis de Medicamentos	X		1
Secretaria	X		2

3. Realización del producto

3.1. Procesos relacionados con la interdependencia

Seguidamente se definen los procesos relacionados con la interdependencia:

3.1.1. Inicio del proyecto y desarrollo del plan de gestión del proyecto

Tal como lo indica la Norma ISO 10006:2003, la organización debe:

- Establecer y mantener un plan de gestión del proyecto actualizado, que incluya o haga referencia al plan de calidad del proyecto.
- Apoyarse en proyectos anteriores y las lecciones aprendidas.

Basado en esta norma el plan de gestión del proyecto debería:

- a) Referirse a los requisitos documentados del cliente y los objetivos del proyecto
- b) Identificar y documentar los procesos del proyecto y su finalidad.
- c) Identificar las interrelaciones entre los diferentes departamentos de la organización
- d) Integrar los planes resultantes de otros procesos del proyecto: plan de la calidad, desglose de las tareas, programa del proyecto, presupuesto del proyecto, plan de comunicación, plan de gestión de los riesgos y plan de compras.
- e) Establecer, incluir o hacer referencia a las características del producto y el modo en que debería efectuarse su medición y evaluación.
- f) Establecer una base de referencia para la medición y control del avance que facilite la planificación del trabajo restante además de programar planes para las revisiones y evaluaciones del avance.
- g) Definir indicadores de desempeño y la forma de medirlos. Realizar evaluaciones regulares con el fin de estimar el avance del proyecto, facilitar las acciones correctivas y preventivas, asegurarse que los objetivos del proyecto continúan siendo válidos en un entorno cambiante para el proyecto.
- h) Realizar revisiones regulares del proyecto y cuando se produzcan cambios importantes.
- i) Documentar el sistema de gestión de calidad.

3.1.2. Gestión de las interacciones

“Para facilitar las interdependencias (que están planificadas) entre los procesos, es necesario gestionar las interacciones (no planificadas) dentro del proyecto” (ISO 10006:2003, 7.2.3, p. 16). Esta definición contempla los siguientes aspectos:

- a) Establecer procedimientos para la gestión de las interfaces.
- b) Realizar reuniones interdepartamentales.
- c) Solventar situaciones relacionadas con conflictos de responsabilidades o cambios en los riesgos.
- d) Medir el desempeño del proyecto.
- e) Realizar evaluaciones del avance del proyecto con el fin de establecer el estado del proyecto y planificar el trabajo restante, además de identificar y resolver cualquier problema en las interfaces.

3.1.3. Gestión de los cambios

La gestión de los cambios corresponde a la identificación, análisis, autorización, documentación, implementación y control de los cambios, considerando los siguientes aspectos:

- a) La gestión de los cambios en el alcance, los objetivos y el plan de gestión del proyecto.
- b) La organización y coordinación de los cambios en los procesos del proyecto y la resolución de conflictos.
- c) Los procedimientos para documentar los cambios.
- d) La mejora continua.
- e) Cualquier aspecto de los cambios que puedan afectar al personal.

3.1.4. Cierre del proceso y del proyecto

Según lo señalado en la Norma ISO 10006:2003, el cierre tanto de los procesos como del proyecto debe definirse en la etapa de planificación del proyecto, aplicando conocimientos y experiencias adquiridas en proyectos anteriores, asegurándose de recopilar todos los registros y documentos, distribuirlos dentro del proyecto y la organización originaria, y conservarlos por un período de tiempo específico, que en este caso es de 5 años. Es necesario realizar, sin importar las razones del cierre del proyecto, evaluaciones de su desempeño, documentando las lecciones aprendidas que puedan ser aprovechadas en otros proyectos y en la mejora continua de las actividades de la organización. El cierre del proyecto implica la entrega formal del producto y su aceptación por parte del cliente y debe ser comunicado a todos los interesados.

En relación a los procesos relacionados con la realización del producto, para cada proyecto desarrollado se elaborará un plan de gestión, que contendrá los requisitos del producto, los objetivos del proyecto, las actividades, procesos y departamentos involucrados. Dentro del plan también se hará referencia a los documentos o planes relacionados, las evaluaciones que se emplearán en la verificación de la conformidad de las características y requisitos del producto. Se incluirá además un cronograma para la realizar las mediciones y evaluaciones del avance del proyecto.

Para la gestión de los proyectos del CDT se definieron indicadores de gestión, los cuales fueron clasificados según el departamento que ejecuta cada actividad, con el fin de controlar

el desempeño de los proyectos. Estos indicadores se presentan en los Anexos D hasta J del presente trabajo especial de grado.

Toda la información relacionada con los proyectos será documentada tanto en forma física (en el archivo del departamento) como digital (en las carpetas compartidas en la red del departamento). Cualquier cambio o modificación que sea necesario realizar durante un proyecto se apoyará en el Procedimiento para Control de los Cambios P-AC05-R.02

3.1. Procesos relacionados con el alcance

El alcance del proyecto abarca la descripción del producto del proyecto, sus características y el modo en el que las mismas han de ser evaluadas o medidas. Su propósito es interpretar las necesidades y expectativas del cliente y demás interesados, traduciéndolas en actividades específicas, organizadas de manera que permitan cumplir con los objetivos del proyecto, además de asegurarse que los integrantes del proyecto comprenden y se desenvuelven dentro del ámbito del alcance y que sus actividades se realizan cumpliendo con los requisitos descritos en el mismo.

Los procesos relacionados con el alcance se presentan a continuación:

3.1.1. Desarrollo del Concepto

El desarrollo del concepto implica la traducción de las necesidades y expectativas del cliente en requisitos y requerimientos documentados. Debe incluir los aspectos legales o normativos a que diere lugar, e identificar a las partes interesadas y establecer sus necesidades.

3.1.2. Desarrollo y control del alcance

El desarrollo del alcance es un proceso que involucra la clara y precisa identificación, en términos medibles, de las características del entregable del proyecto, como base para el diseño y desarrollo. Es necesario especificar la forma en que estas características serán medidas y/o como se evaluará su conformidad con los requisitos documentados del cliente.

3.1.3. Definición de las actividades

Es necesario organizar y estructurar el proyecto, desglosándolo en actividades a realizar para cumplir con los requisitos establecidos, apoyándose en las opiniones, información y experiencia del personal asignado para su ejecución.

3.1.4. Control de las actividades

El plan de gestión del proyecto debe establecer las actividades a realizar y la manera en la que serán evaluadas y controladas, con el propósito de identificar posibles deficiencias y oportunidades de mejora. Deben controlarse las interacciones entre las diferentes actividades con el fin de minimizar los conflictos.

Las actividades deben ser definidas de manera que permitan obtener resultados medibles. Dentro de las actividades a realizar debería incluirse las evaluaciones de avance, además de la elaboración y mantenimiento del plan de gestión del proyecto.

En la actualidad la principal actividad realizada por el Centro de Desarrollo Tecnológico es la generación de nuevos productos farmacéuticos. El alcance de estos proyectos esta siempre asociado a la formulación de productos de altísima calidad para consumo humano, cuyas características y especificaciones varían según su intención de uso y su forma farmacéutica. La estructura de los procesos y actividades relacionados con el desarrollo de proyectos de generación de nuevos productos farmacéuticos será representada por medio de una estructura desagregada de trabajo, tal como se muestra a continuación:

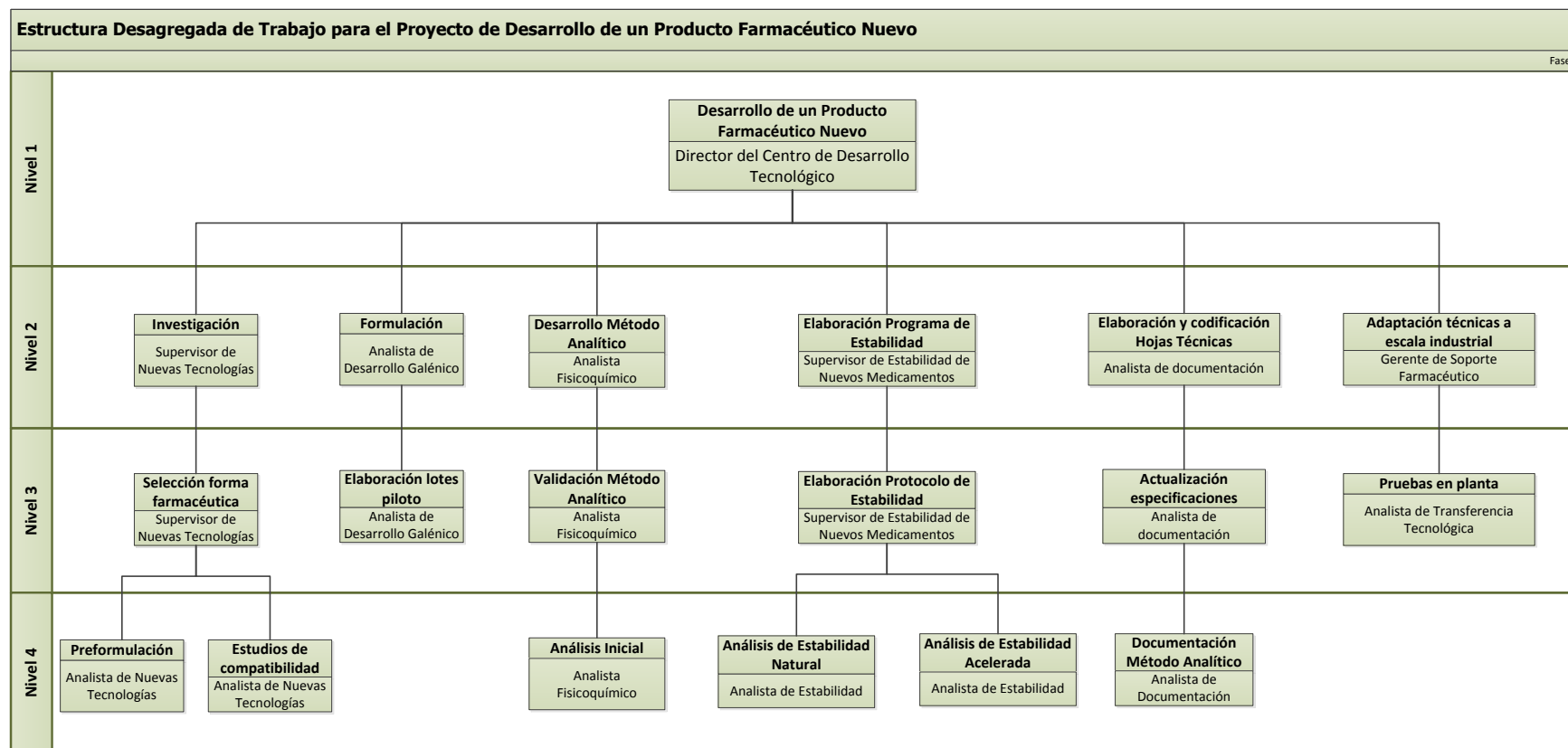


Figura 25. Estructura desagregada de trabajo para proyecto de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.

Las actividades realizadas dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico destinadas a la generación de nuevos medicamentos son esquematizadas y descritas a continuación:

Tabla 11. *Actividad de Investigación del Proceso Operativo para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.*

 Investigación	Definición	Recopilación de información relacionada con nuevas técnicas de formulación y fabricación de medicamentos
	Responsables	Departamento de Nuevas Tecnologías
	Clientes	Departamento de Formulaciones Galénicas
	Entradas	• Publicaciones de trabajos de investigación nacional e internacional • Publicaciones Páginas Web Oficiales • Farmacopea Oficial • Congresos • Simposios
	Salidas	• Fórmula • Técnica de Formulación
	Actividades	• Investigación documental • Selección de los principios activos y excipientes • Selección forma farmacéutica • Selección dosis

Tabla 12. *Actividad de Formulación del Proceso Operativo para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.*

 Formulación	Definición	Desarrollo de nuevos productos de calidad reproducible, efectivos y estables en el tiempo
	Responsables	Departamento de Formulaciones Galénicas
	Clientes	• Departamento de Análisis Fisicoquímico • Departamento de Estabilidad de Nuevos Medicamentos
	Entradas	• Técnica de Fabricación • Estudios de Compatibilidad
	Salidas	• Especificaciones del producto • Sistema envase/ cierre • Lotes para análisis fisicoquímicos y de estabilidad • Protocolo de Estabilidad
	Actividades	• Desarrollo de estudios de compatibilidad principios activos-excipientes • Fabricación de pruebas a pequeña escala • Elaboración de lotes de para estudios de estabilidad • Reformulaciones para productos con defectos

Tabla 13. Actividad de Análisis Físicoquímico del Proceso Operativo para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

 Análisis Físicoquímicos	Definición	Realización de estudios de verificación del cumplimiento de las especificaciones de los productos, mediante el desarrollo y validación del método analítico respectivo
	Responsables	Departamento de Análisis Físicoquímicos
	Clientes	• Departamento de Estabilidad de Nuevos Medicamentos • Departamento de Documentación • Departamento de Control de Calidad • Departamento de Asuntos Regulatorios
	Entradas	• Lotes de estabilidad • Especificaciones del producto
	Salidas	• Método Analítico validado • Resultados de análisis físicoquímicos iniciales • Estándares Secundarios
	Actividades	• Emisión de Estándares Secundarios • Elaboración de Métodos Analíticos para productos, materias primas y excipientes • Validación de Método Analítico • Análisis físicoquímicos de pruebas e iniciales de lotes de estabilidad • Control de Reactivos

Tabla 14. Actividad de Análisis de Estabilidad del Proceso Operativo para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

 Análisis de Estabilidad	Objetivo	Estudios físicoquímicos realizados en tres (3) lotes de un producto sometido a condiciones de Estabilidad Natural ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $70\% \pm 5\%$ de H. R) y Estabilidad Acelerada ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de H. R) que permitan apoyar las solicitudes de otorgamiento de periodos de validez
	Responsables	Departamento de Estabilidad de Nuevos Medicamentos
	Clientes	• Departamento de Documentación • Departamento Asuntos Regulatorios
	Entradas	• Método Analítico validado • Resultados de análisis físicoquímicos iniciales • Protocolo de Estabilidad • Tres (3) lotes de estabilidad
	Salidas	• Protocolo de Estabilidad con resultados de los estudios de Estabilidad Acelerada y Natural
	Actividades	• Monitoreo y validación de las áreas climáticas • Estudios de estabilidad acelerada de productos nuevos (0 meses, 3 meses y seis meses) • Estudios de Estabilidad Natural de productos nuevos (0, 3 y 6 meses) y de comprobación de periodo de validez (9,12,18,24 y 36 meses)

Tabla 15. *Actividad de Documentación del Proceso Operativo para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.*

 Documentación	Definición	Elaboración, codificación y control de toda la documentación relacionada con los procesos y procedimientos realizados y mantenimiento del módulo de QM de SAP para la automatización del Centro de Desarrollo Tecnológico
	Responsables	Departamento de Documentación
	Clientes	• Departamento de Nuevas Tecnologías • Departamento de Formulaciones Galénicas • Departamento de Análisis Físicoquímico • Departamento de Estabilidad de Nuevos Medicamentos • Departamento de Transferencia Tecnológica • Departamento de Asuntos Regulatorios
	Entradas	• Especificaciones de excipientes, principios activos y productos • Técnicas de Formulación • Método analítico • Programa de Estabilidad
	Salidas	• Especificaciones de excipientes, principios activos y productos codificados y actualizados • Métodos Analíticos codificados y actualizados • Hojas Técnicas de reporte actualizadas
	Actividades	• Elaboración, codificación y control de toda la documentación del Centro de Desarrollo Tecnológico

Tabla 16. *Actividad de Transferencia del Proceso Operativo para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.*

 Transferencia	Definición	Adaptación de la técnica de fabricación del producto desarrollado en el laboratorio a escala industrial
	Responsables	Departamento de Transferencia Tecnológica
	Clientes	• Departamento de Asuntos Regulatorios • Departamento de Control de Calidad • Gerencia de Planta • Pacientes • Profesionales de la Salud
	Entradas	• Técnica de Fabricación • Protocolo de Estabilidad • Aprobaciones de proveedores • Especificaciones de principios activos, excipientes y productos
	Salidas	• Técnica de Fabricación Industrial • Permisos de fabricación para planta • Producto terminado
	Actividades	• Realización de pruebas y adaptaciones de técnicas de fabricación • Selección de proveedores de insumos • Recopilación de información para obtención de permisos de fabricación

3.2. Procesos relacionados con el tiempo

El objetivo de estos procesos es definir las dependencias y la duración de las actividades a desarrollar, garantizando la oportuna finalización del proyecto. A continuación se presentan estos procesos:

3.2.1. Planificación de las dependencias entre las actividades

La planificación de las dependencias requiere de la identificación de las interrelaciones entre las actividades a realizar dentro del proyecto, y de su adecuada organización y coherencia.

3.2.2. Estimación de la duración

Como lo indica la Norma ISO 10006:2003, “el personal responsable de las actividades debería estimar la duración de las mismas” (7.4.3, p. 19). La estimación de las actividades del proyecto debe pasarse en experiencias de procesos anteriores y, en el caso de que involucren considerable incertidumbre, es necesario que se analicen, registren y mitiguen los riesgos.

3.2.3. Desarrollo del programa

Para el desarrollo del programa, es indispensable identificar los datos de entrada y verificar su conformidad con las condiciones específicas del proyecto. La determinación del camino crítico depende de aquellas actividades con amplios plazos de entrega o de larga duración, identificadas de manera explícita.

El desarrollo del programa requiere de la elaboración e implementación de formatos de programa normalizados, la verificación de la congruencia entre la estimación de la duración de las actividades y su interdependencia.

El programa debe identificar aquellas actividades que precisan de elementos o decisiones específicas, o aquellas para las cuales se prevén decisiones importantes (acontecimientos claves o hitos). Las evaluaciones del avance deberían incluirse en el programa.

Adicionalmente los stakeholders deberían estar informados y participar del desarrollo del programa.

3.2.4. Control del programa

Según la Norma ISO 10006:2003, para realizar el control del programa es necesario tomar en consideración los siguientes aspectos:

- a) Realizar revisiones periódicas del programa.
- b) Evaluar el avance del proyecto con el objeto de identificar tendencias o posibles incertidumbres las actividades a realizar.
- c) Identificar las fuentes de las variaciones con respecto al programa, (favorables y desfavorables) y tomar acciones al respecto.
- d) Definirse y evaluarse las posibles repercusiones que sobre el presupuesto, los recursos del proyecto y la calidad del producto podrían tener estas desviaciones o variaciones en el programa.
- e) Realizar un seguimiento de los elementos de entrada externos.

Para gestionar los procesos relacionados con el tiempo, cada departamento involucrado definirá las actividades que debe realizar para cumplir con los entregables correspondientes y estimará el tiempo que requerirá en completarlos, tomando como base proyectos anteriores con similares características. Se elaborarán diagramas de red que permitirán determinar el camino crítico del proceso, definiéndose además las etapas en las que se realizarán

evaluaciones del avance. Toda esta información se utilizará para elaborar el cronograma del proyecto. En el Anexo K se presenta un ejemplo del formato a utilizar para este fin.

3.3. Procesos relacionados con el costo

La ISO 10006:2003 define a este proceso como aquel que tiene como propósito pronosticar y administrar los costos de los proyectos. Estos procesos se detallan a continuación:

3.3.1. Estimación de costos

Los requisitos de este proceso son los siguientes:

- a) Identificar claramente los costos del proyecto, basándose en información adecuada, relacionada con el desglose del proyecto y considerando tendencias presentes y previstas del entorno económico.
- b) Identificar, analizar, documentar y actuar en aquellos casos en los que la estimación de costos conlleven incertidumbres importantes.
- c) Establecer un formato para la elaboración de los presupuestos y estimados de costo.

3.3.2. Elaboración del presupuesto

El presupuesto del proyecto debería:

- a) Basarse en la estimación de costos con un procedimiento bien definido para su aprobación.
- b) El presupuesto del proyecto debe elaborarse de manera coherente y acorde con los objetivos del proyecto, identificando y registrando cualquier suposición, incertidumbre o imprevisto.

3.3.3. Control de costos

Para el control de costos es importante tomar en consideración los siguientes aspectos:

- a) Definir a los responsables de autorizar el trabajo o el gasto del sistema de control de costos y procedimientos relacionados.
- b) Definir un cronograma de revisiones y la frecuencia de recopilación de datos.
- c) Analizar las tendencias de los costos con las técnicas y herramientas adecuadas.
- d) Cualquier cambio o variación en el costo del proyecto debe ser debidamente aprobado y autorizado antes de realizar el cambio.

- e) Facilitar el acceso a la información que garantice la aprobación de los fondos necesarios.
- f) Realizar revisiones y evaluaciones periódicas de los costos del proyecto.

La gestión de los procesos relacionados con el costo de los proyectos requiere de la participación del Centro de Desarrollo Tecnológico y el Departamento de Finanzas de la Corporación Farmacéutica. El primero debe proporcionar toda la información relacionada con los recursos necesarios, fundamentándose en proyectos de similares características que hayan sido ejecutados con anterioridad. Con estos datos, el Departamento de Finanzas podrá elaborar el estimado de costos del proyecto, el presupuesto respectivo y el cronograma de revisiones del mismo. Este último designará un responsable para realizar las evaluaciones y aprobaciones de los fondos necesarios para desarrollar el proyecto.

3.4. Procesos relacionados con la comunicación

La Norma ISO 10006:2003 establece que los procesos relacionados con la comunicación son aquellos cuyo objetivo es posibilitar el acceso e intercambio de la información necesaria para el proyecto. A continuación se describen estos procesos:

3.4.1. Planificación de la comunicación

La planificación de la información es un proceso que requiere considerar los aspectos siguientes:

- a) Asegurar el establecimiento de procesos adecuados de comunicación para el proyecto.
- b) Tomar en consideración a todas las partes involucradas en el proyecto, generando y documentando un plan de comunicación.
- c) El plan de comunicación debería definir qué información se comunicará, los medios y la frecuencia de comunicación.
- d) Definir tanto el formato como el lenguaje, estructuras de los documentos y los registros del proyecto.

3.4.2. Gestión de la información

La organización encargada del proyecto debería:

- a) Identificar sus necesidades de información.
- b) Identificar las fuentes de información tanto internas como externas.

- c) Establecer y documentar procedimientos con el fin de definir controles para la elaboración, recopilación, identificación, clasificación, actualización, distribución, archivo, protección, recuperación, periodo de conservación y disposición de la información.
- d) Indicar las condiciones existentes al momento de registrar la información.
- e) Asegurar la adecuada protección de la información (confidencialidad, disponibilidad e integridad de la misma).
- f) Asegurar que la información es clara y adecuada a las necesidades de los receptores, distribuyéndose según lo indicado en el cronograma.
- g) Documentar todos los acuerdos realizados relacionados con el proyecto.
- h) Establecer reglas y pautas para las reuniones, apropiadas para el tipo de reunión
- i) Distribuir por anticipado la agenda del día, identificando los puntos a tratar, además del personal que debe asistir a la reunión.
- j) Incluir las decisiones tomadas, los asuntos pendientes y las acciones acordadas en el acta de la reunión, la cual debe ser distribuida entre las partes pertinentes en un periodo determinado.
- k) Utilizar los datos, información y conocimientos para definir y cumplir sus objetivos, evaluando las ventajas derivadas del uso de la información con el fin de mejorar la gestión de la información.

3.4.3. Control de la comunicación

- a) Debería planificarse e implementarse un sistema de comunicación adecuado, el cual debe ser controlado, evaluado y revisado para garantizar que satisface las necesidades del proyecto.

Los procesos relacionados con la información se inician con la definición un plan de comunicación para el proyecto, en el que es necesario identificar y registrar a los interesados del mismo. A continuación se presenta una tabla con los involucrados en un proyecto de generación de un nuevo producto farmacéutico, en el Centro de Desarrollo Tecnológico:

Tabla 17. Registro de interesados en el proyecto de desarrollo de un nuevo medicamento.

Involucrado	Relación	Función en el Proyecto	Actividad
Directiva de Corporación Farmacéutica	Directa	Patrocinador e Inversionista	Aportar los recursos necesarios para el proyecto y comercializar el producto
Gerencia de Mercadeo	Directa	Responsable	Definir los requisitos del producto
Centro de Desarrollo Tecnológico	Directa	Responsable	Realización del producto
Gerencia de Asuntos Regulatorios	Directa	Participante	Obtención de permisos de manufactura y comercialización
Departamento de Producción	Indirecta	Participante	Fabricación industrial del producto
Departamento de Control de Calidad	Indirecta	Participante	Control y seguimiento de lotes de producción
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”	Indirecta	Participante	Otorgación de permisos de manufactura y comercialización. Realización de auditorías externas
Ministerio del Poder Popular para la Salud	Indirecta	Participante	Monitoreo de las actividades de la industria farmacéutica
Comunidad Médica	Indirecta	Participante	Prescripción del producto
Pacientes	Indirecta	Participante	Uso del producto

Posteriormente es necesario definir el tipo y la frecuencia de información que se le suministrará a dichos involucrados. La comunicación de esta información puede dividirse en internas (cuando se realiza dentro de la organización) y externa (referida a aquella información suministrada a entes externos a la organización). A continuación se presenta una tabla dónde se detallan los aspectos a considerar para las comunicaciones internas de un proyecto de desarrollo de un nuevo medicamento en el CDT:

Tabla 18. *Comunicación interna de un proyecto de desarrollo de un nuevo medicamento.*

Información	Destinatario	Frecuencia	Responsable	Objetivo	Medio
Inicio del Proyecto	Todos los integrantes del proyecto	Una sola vez	Directora de DDG	Dar inicio al proyecto	Reunión con todos los integrantes del proyecto
Avances del proyecto	Supervisores y Gerentes de Departamento	Cuando se requiera	Responsables del proyecto	Informar el desarrollo del proyecto	Reuniones
Ocurrencia de imprevistos	Supervisores de Departamento	Cuando se requiera	Responsable del proyecto	Tomar acciones correctivas	Reuniones
Reportes de productos	Supervisor de Departamento	Al finalizar su participación en el proyecto	Responsable del proyecto	Informar resultados del proyecto	Entrega de informe y hoja técnica del producto
Finalización del proyecto	Gerente de Departamento	Al finalizar el proyecto	Supervisor del Departamento	Recopilar la información para el expediente del producto	Entrega de documentación del proyecto

La siguiente tabla detalla los aspectos relacionados con las comunicaciones externas de un proyecto de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico:

Tabla 19. *Comunicación externa de un proyecto de desarrollo de un nuevo medicamento.*

Información	Destinatario	Frecuencia	Responsable	Objetivo	Medio
Solicitudes a proveedores	Proveedores de insumos	Cada vez que se requiera	Supervisor de Departamento	Obtener información de los insumos del proyecto y/o suministrar requisitos para adquisiciones	Correo electrónico
Solicitudes de Servicio	Empresas de mantenimiento de equipos	Anual (calificaciones) o cada vez que se requiera	Supervisor de Departamento	Realizar solicitudes para calificar y/o calibrar los equipos	Correo electrónico

Adicionalmente, el Centro de Desarrollo Tecnológico cuenta con procedimientos actualizados y documentados para la elaboración, actualización, distribución, archivo, protección, recuperación, periodo de conservación y disposición final de la información, codificado como P-AC01-R.03 y P-AC02-R.03.

3.5. Procesos relacionados con el riesgo

Los procesos relacionados con el riesgo son aquellos encargados de gestionar el manejo de las incertidumbres existentes a lo largo de todo el proyecto, documentado en un plan de gestión del riesgo. El objetivo de este proceso es minimizar el impacto potencial de los acontecimientos negativos y aprovechar al máximo las oportunidades de mejora. Los procesos relacionados con el riesgo se presentan a continuación:

3.5.1. Identificación de los riesgos

Este proceso debería tomar en consideración los siguientes aspectos:

- a) Realizarse al comienzo del proyecto, durante las evaluaciones de avance y en las ocasiones en las que se tomen decisiones importantes, basándose en las lecciones aprendidas y datos históricos de proyectos anteriores.
- b) Identificar y documentar los posibles riesgos producto de las interacciones relacionadas con las actividades, los procesos y el producto, la organización y las partes interesadas.
- c) Considerar los riesgos en áreas tales como la calidad del producto, la protección, confiabilidad, responsabilidad legal profesional, tecnología de la información, seguridad, salud y medio ambiente y no solo en lo concerniente al costo, tiempo o el producto.
- d) Documentar cualquier riesgo que pueda tener un impacto significativo, asignándose a un responsable con autoridad y recursos para gestionarlo.

3.6.2 Evaluación de los riesgos

Este proceso tiene por finalidad analizar y valorar los riesgos identificados tanto para los procesos como para el producto del proyecto. Para llevarlo a cabo es necesario:

- a) Evaluar todos los riesgos identificados, tomando en consideración las lecciones aprendidas y los datos históricos de otros proyectos.
- b) Definir las herramientas, técnicas y criterios para realizar la evaluación de los riesgos.
- c) Registrar y analizar los resultados obtenidos y comunicarlos al personal pertinente.

3.6.3. Tratamientos de los riesgos

El tratamiento de los riesgos está relacionado con las acciones a tomar para mitigar, transferir, compartir o aceptar los riesgos, para lo cual es necesario tomar en cuenta los siguientes elementos:

- a) Basar las soluciones y planes relacionados con el tratamiento de los riesgos en tecnologías conocidas o en experiencias pasadas.
- b) Verificar que la implementación de soluciones para un riesgo identificado no produce efectos indeseados o genera nuevos riesgos.

3.6.4. Control de los riesgos

El control de los riesgos es un proceso iterativo de identificación, evaluación y tratamiento de los riesgos. Por lo tanto es necesario implementar un plan de gestión de riesgos actualizado y accesible.

La Guía ICH Q9 Gestión de los Riesgos de la Calidad (2005) indica que, al igual que en la gestión de la calidad de los procesos y los productos, es necesario designar responsables para coordinar las actividades relacionadas con el control, prevención y/o manejo de los riesgos.

La gestión de los riesgos de los proyectos realizados en el Centro de Desarrollo Tecnológico debe fundamentarse en las normativas y leyes vigentes, entre las cuales se encuentran: la Ley Orgánica del Ambiente (Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.833 del 22 de Diciembre del 2006); la Ley Penal del Ambiente (Gaceta Oficial N° 39.913 del 2 de Mayo del 2012); la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medioambiente de Trabajo (Gaceta Oficial N° 38.236 del 26 de Julio del 2005); Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos (Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.554 del 13 de Noviembre del 2001); y los Decretos de Normas sobre Evaluación Ambiental de Actividades Susceptibles de Degradar el Ambiente (Gaceta Oficial N° 35.946 del 26 de Abril de 1.996), Decreto de Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Doméstico, Comercia, Industrial o de cualquier otra naturaleza que no sean peligrosos (Gaceta Oficial Extraordinaria N° 4.418 del 23 de Abril de 1.992), entre otras.

Para cada proyecto a emprender será necesario, como parte del plan de gestión de riesgos, identificar los problemas que pudieran presentarse y el impacto que estos tendrían en caso de ocurrir, bien sea en el costo, el cronograma, el alcance y la calidad. Se realizará una lista de

los riesgos potenciales, y se evaluará su probabilidad de ocurrencia y el riesgo basándose en escalas de probabilidad e impacto diseñadas para tal fin. Estas escalas se presentan a continuación:

Tabla 20. *Escala de probabilidad de ocurrencia de riesgos.*

Escala de Probabilidad		
Probabilidad	Descripción	Valor
Muy probable (MP)	Ocurrencia muy probable. Presente en casi todas las circunstancias.	100
Probable (P)	Alta probabilidad de ocurrencia. Presente en la mayoría de las circunstancias.	70
Poco probable (PP)	Poco probable. Presente rara vez.	30
Improbable (I)	Escasamente sucede en algunos casos.	10

Tabla 21. *Escala de impacto de riesgos.*

Escala de Impacto		
Impacto	Descripción	Valor
Muy alto (MA)	Consecuencias muy importantes sobre el proyecto. Puede ocasionar retrasos importantes, paralización o fracaso del mismo.	100
Alto (A)	Consecuencias importantes sobre el proyecto, retrasos en el cronograma o variaciones negativas en el presupuesto.	70
Medio (M)	Consecuencias moderadas. Requieren un seguimiento para realizar los ajustes correspondientes, según el caso.	30
Bajo (B)	Consecuencias insignificantes en el proyecto. Requieren de monitoreo de rutina y acciones dentro de los procedimientos normales.	10

Se empleará además una escala en la que se relacionan la probabilidad de ocurrencia con el impacto de los riesgos, clasificando los riesgos en cuatro tipos: muy elevado, alto, moderado y bajo. Esta escala se presenta a continuación en la siguiente tabla y es la que se utilizará al momento de realizar la evaluación de los riesgos identificados para un proyecto, dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico:

Tabla 22. *Escala de relación probabilidad- impacto.*

Probabilidad	Impacto	Valor	Riesgo
Muy probable	Muy alto	100	Riesgo muy elevado (RE)
Probable	Alto	70	Riesgo alto (RA)
Poco probable	Medio	30	Riesgo moderado (RM)
Improbable	Bajo	10	Riesgo bajo (RB)

A continuación se presenta el formato a utilizar para realizar el listado de los riesgos. En este caso se utilizó como ejemplo un proyecto de desarrollo de un nuevo medicamento, por ser la principal actividad realizada por el Centro de Desarrollo Tecnológico. El contenido de este listado será tan extenso y detallado como lo requiera el proyecto. Este formato será codificado y se conservará en físico y en digital, dentro de las carpetas compartidas de la intranet del departamento.

Tabla 23. Listado de riesgos para el proyecto de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.

Proyecto de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico												
Listado de Riesgos												
Descripción del Riesgo	Aspecto que afecta				Fase del proyecto					Probabilidad de ocurrencia	Impacto	Calificación del riesgo
	Alcance	Costo	Cronograma	Calidad	Inicio	Planificación	Ejecución	Seguimiento	Cierre			
Definición del Alcance												
Falta de claridad en la definición del alcance del proyecto	X		X		X	X				I	A	RM
Requisitos												
Falta de claridad en la definición de requisitos del producto		X	X	X	X	X	X			PP	MA	RA
Calidad deficiente de las materias primas		X		X			X	X		P	MA	RE
Calidad deficiente de los excipientes		X		X			X	X		P	MA	RE
Calidad deficiente de reactivos de análisis		X		X			X	X		P	MA	RE
Errores de cálculo			X	X	X	X	X	X		PP	A	RA
Errores de etiquetado del producto			X				X	X		PP	M	RB
Tecnología												
Mal funcionamiento de maquinarias para formulación del producto		X	X	X			X	X		P	MA	RE
Mal funcionamiento de equipos de análisis instrumental		X	X				X	X		P	MA	RE
Problemas con el software de los equipos de análisis instrumental		X	X				X	X	X	PP	A	RM
Desarrollo del producto												
Interacciones entre materia prima y excipientes		X	X	X			X			P	A	RA
Estabilidad deficiente del producto		X	X				X	X		P	A	RA
Presencia de productos de degradación		X	X	X			X	X		P	A	RA
Interferencias entre producto y reactivos de análisis		X	X	X			X	X		PP	A	RM
Medio ambiente												
Problemas con el aire acondicionado		X	X	X			X	X	X	P	MA	RE
Problemas eléctricos		X	X	X			X	X	X	PP	MA	RM
Contaminación cruzada				X			X	X		PP	MA	RM
Explosiones, incendios, intoxicaciones, reacciones alérgicas		X	X	X	X	X	X	X	X	P	MA	RA

Adaptado de: Villalba, 2009

La Guía ICH Q9 (2005) hace referencia a ciertas herramientas y métodos estadísticos que pueden ser de utilidad en el proceso de gestión de los riesgos. Entre ellas tenemos:

- Métodos básicos: diagramas de flujo, listas de chequeo, mapas de procesos, diagramas causa- efecto.
- Análisis de Modo y Efecto de las Fallas (FMEA, por sus siglas en inglés): que puede ser utilizado para priorizar los riesgos y monitorear la efectividad de las actividades de control de riesgos. También puede implementarse a equipos e instalaciones con el propósito de evaluar las operaciones de los mismos y sus efectos sobre el producto o el proceso.
- Análisis Crítico de Modos de Falla (FMECA, por sus siglas en inglés): que puede ser utilizado para la evaluación de riesgos y fallas asociadas a los procesos de manufactura.
- Análisis de Árbol de Falla (FTA, por sus siglas en inglés): que permite establecer un patrón entre las causas que originan una falla. Puede utilizarse para investigar quejas o desviaciones con el fin de encontrar las causas raíz de la falla y solucionarla.
- Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés): herramienta que constituye una forma sistemática, proactiva y preventiva para asegurar la calidad del producto, su rentabilidad y su seguridad, proporcionando una estructura que, por medio de la aplicación de técnicas y principios científicos, permite analizar, evaluar, prevenir y controlar los riesgos o los impactos adversos de los riesgos durante el diseño, desarrollo, producción y uso del producto.
- Análisis de Riesgo y Operatividad (HAZOP, por sus siglas en inglés)
- Análisis Preliminar de Riesgos (PHA, por sus siglas en inglés)
- Clasificación de Riesgos. Es una herramienta para comparar y clasificar los riesgos.
- Herramientas estadísticas: Tablas de control (tablas de aceptación de control, tablas de control con promedios aritméticos y límites de peligro, tablas de sumas acumulativas, entre otras), diseño de experimentos, histogramas, diagramas de Pareto, análisis de la capacidad del proceso, etc.

La elaboración de este listado permitirá diseñar estrategias para el tratamiento de los riesgos. Toda esta información permitirá elaborar el Plan de Gestión de Riesgos para el proyecto. En el Anexo L se presenta el formato del plan de gestión de riesgos que se empleará en los

proyectos ejecutados en el CDT. A modo de ejemplo se aplicará a un proyecto de desarrollo de un nuevo medicamento. El Departamento de Documentación elaborará un Procedimiento Operativo Estándar en el que se defina la manera y el mecanismo de gestión de los riesgos de la calidad para los proyectos del CDT.

3.7. Procesos relacionados con las compras

Según lo señala la Norma ISO 10006:2003, los procesos relacionados con las compras son aquellos destinados a la adquisición de los recursos para el proyecto. Estos procesos se presentan a continuación:

3.7.1. Planificación y control de las compras

Según esta norma, la planificación y control de las compras debe contemplar:

- a) La elaboración de un plan de compras en el que se identifiquen y programen los productos o elementos a adquirirse, tomando en cuenta las especificaciones del producto, el tiempo y el costo.
- b) Ejercer el mismo nivel de control de las compras para todos los elementos de entrada, sin importar si son externos o internos.
- c) La planificación de las compras debe realizarse de manera que la organización encargada del proyecto pueda gestionarlas apropiadamente con los proveedores
- d) Establecer periodos adecuados para completar las actividades relacionadas con las compras y apoyarse en experiencias previas relacionadas con el desempeño de los proveedores con el fin de tomar provisiones ante posibles problemas de suministro
- e) Realizar revisiones periódicas del avance de las compras. Esto debería constituir un elemento de entrada para las evaluaciones de avance del proyecto.

3.7.2. Documentación de los requisitos de las compras

Los requisitos de las compras deben registrarse según lo especificado en la Norma ISO 10006:2003:

- a) Los documentos de compra deberían identificar el producto, las características del mismo, así como los requisitos adecuados del sistema de gestión de la calidad y la documentación respectiva, incluyendo además las responsabilidades de las compras, costos, fechas de entrega del producto, requisitos de auditoría (cuando aplique), y el derecho de acceso a las instalaciones del proveedor.

- b) Definir el formato de los documentos de la oferta de tal manera que permitan la obtención de respuestas específicas, completas y comparables de los posibles proveedores.
- c) Revisar los documentos de compra con el fin de verificar que todos los requisitos relacionados con el producto y cualquier otro aspecto, se encuentre completamente especificados, antes de distribuirlos.

3.7.3. Evaluación de los proveedores

Según la ISO 10006:2003, los proveedores del proyecto deben ser evaluados, abarcando todos aquellos aspectos que pudieran tener alguna clase de impacto sobre el proyecto. Adicionalmente, es necesario mantener un registro actualizado de proveedores aprobados.

3.7.4. Contratación

La ISO 10006:2003 señala que debería existir un proceso para que la organización encargada del proyecto contrate a los proveedores del proyecto, a los que se les debe comunicar los requisitos del sistema de gestión de la calidad del proyecto y, en caso de que aplique, las políticas y objetivos de la calidad.

Es necesario además, la identificación y consideración de todas aquellas desviaciones y variaciones respecto a las especificaciones en una propuesta de un proveedor, aprobadas por los mismos responsables de la revisión y aprobación de las especificaciones de las especificaciones. Es importante también evaluar el sistema de gestión de la calidad del proveedor antes de contratar el suministro de un producto.

3.7.5. Control del Contrato

“El control del contrato comienza al momento de firmar el contrato o en el momento en que se alcanza un acuerdo de principio para adjudicar el contrato...” (ISO 10006:2003, 7.8.6, p. 27). Este proceso debe tomar en consideración los siguientes aspectos:

- a) Es necesario establecer e implementar un sistema que garantice el cumplimiento de las condiciones del contrato, incluyendo fechas de vencimiento y los registros.
- b) Debe incluir el establecimiento de las relaciones contractuales adecuadas e integrar los resultados de estas relaciones en la gestión global del proyecto.
- c) Realizar el seguimiento del desempeño del proveedor con el fin de garantizar el cumplimiento de las condiciones del contrato.

- d) Verificar el cumplimiento de las condiciones del contrato antes de cerrarlo. Utilizar la información relacionada con el desempeño del proveedor para actualizar el registro de proveedores aprobados.

El Centro de Desarrollo Tecnológico cuenta con un Departamento de Gestión y Compras, creado recientemente como parte de las estrategias de crecimiento y autogestión de esta unidad de negocios. El mismo está encargado de realizar la planificación y adquisición de los insumos requeridos por cada departamento que la integra el CDT. Los proyectos realizados en el CDT requieren de insumos y elementos específicos para ser llevados a cabo (materias primas, estándares primarios certificados, excipientes, reactivos, piezas de equipos, etc.) que en su mayoría provienen del exterior. Dadas las dificultades existentes en la actualidad, ha sido necesario establecer un sistema de compras programadas, la cual se realiza en colaboración con los proveedores de estos insumos y que consiste en la elaboración de un cronograma de adquisición, basándose en el control del consumo de los reactivos y los diferentes elementos que son utilizados.

El Departamento de Insumos de la Corporación Farmacéutica es el encargado de realizar las evaluaciones de la calidad de las materias primas y excipientes con los cuales se formularán y fabricarán los productos y es su responsabilidad aprobar a los proveedores de dichos elementos.

4. Medición, análisis y mejora

Los procesos relacionados con la medición, análisis y mejora son aquellos destinados a orientar a la organización en las lecciones que deben obtener en el proyecto. Estos procesos son:

4.1. Medición y análisis

Como lo establece la Norma ISO 10006:2003, “la organización originaria necesita asegurarse de que la medición, recopilación y validación de los datos es eficaz y eficiente para mejorar el desempeño de la organización e incrementar la satisfacción del cliente y otras partes interesadas” (8.2, p. 28) por medio de la evaluación de: actividades, procesos individuales, producto, desempeño del proveedor, auditorías, cumplimiento de los objetivos del proyecto, la satisfacción del cliente, entre otras.

4.2. Mejora continua

4.2.1. Mejora continua por parte de la organización originaria

Según la ISO 10006:2003, la organización originaria debería:

- a) Definir los requerimientos de información, estableciendo un sistema de identificación, recopilación, almacenamiento, actualización y acceso a la información de los proyectos.
- b) Diseñar un sistema de gestión de la información apropiado para la identificación y recopilación de la información pertinente del proyecto, facilitando de esta manera la mejora de los procesos de gestión de los proyectos.
- c) Mantener una lista de todos los riesgos identificados que resulten significativos identificados en sus proyectos.

4.2.2. Mejora continua por parte de la organización encargada del proyecto

La ISO 10006:2003 establece que la organización encargada del proyecto debería:

- a) Diseñar el sistema de gestión de la información del proyecto
- b) Asegurarse de proporcionar la información exacta y completa a la organización originaria.
- c) Implementar mejoras empleando información pertinente para el proyecto proveniente del sistema de gestión de la información del proyecto.

Evans y Lindsay (2000) señalan que una mejora puede realizarse de diversas maneras:

- Ofreciendo productos o servicios nuevos y mejorados.
- Reduciendo errores, defectos, desperdicios y costos relacionados.
- Mejorando la productividad y efectividad en el uso de todos los recursos.
- Mejorando la sensibilidad y el desempeño del tiempo del ciclo para dar respuestas más breves y rápidas a los clientes (p.122).

Plan de la Calidad

Este trabajo especial de grado también contempla la elaboración de un plan de la calidad para los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico. Este plan se diseñó con base a los lineamientos de la Norma ISO 10005:2005. Según esta, el contenido de un plan de la calidad debe ser, en términos generales, el siguiente:

1. Alcance.

El alcance de un proyecto está relacionado con el propósito y objetivos del mismo, incluyendo las limitaciones de cada caso. Debe ser desarrollado de la manera más clara y completa posible.

2. Elementos de entrada del plan de calidad.

Los elementos de entrada del plan de calidad están conformados por todos aquellos requisitos o documentos que resultan necesarios para la ejecución del proyecto. En el caso de aquellos proyectos ejecutados en el Centro de Desarrollo Tecnológico, estos elementos de entrada están constituidos por los requisitos fisicoquímicos del producto, procedimientos documentados y ciertos formatos, además de normativas y reglamentaciones nacionales e internacionales.

3. Objetivos de la calidad.

Tal y como lo señala la Norma ISO 10005:2005 “El plan de la calidad debería declarar los objetivos de la calidad para el caso específico y como se van a lograr” (5.4, p. 6). Estos objetivos deben estar bien definidos y deben ser medibles.

4. Responsabilidad de la dirección.

Es necesario establecer las responsabilidades relacionadas con la planificación, implementación, seguimiento y control de las actividades a realizar, la identificación de los procesos y sus interacciones, la comunicación de requisitos a los interesados, las revisiones de los resultados de las auditorías efectuadas, la toma de acciones correctivas y preventivas y la revisión y aprobación de cualquier cambio o desviación del plan original.

5. Control de Documentos y datos.

El control de documentos y datos está referido a la forma en que serán codificados, la asignación de las responsabilidades relacionadas con su elaboración, revisión y aprobación y la disponibilidad de estos documentos dentro de la organización.

El Centro de Desarrollo Tecnológico cuenta con procedimientos elaborados para tal fin, codificados como P-AC01-R.03 y P-AC02-R.03.

6. Control de los registros.

El plan de calidad debería definir qué información necesita ser registrada y la forma y el tiempo en que la misma será conservada, que requisitos legales o normativas deberán ser consideradas para el proyecto, su disponibilidad y su eliminación una vez transcurrido el tiempo especificado.

El Centro de Desarrollo Tecnológico cuenta con procedimientos elaborados para tal fin, codificados como P-AC01-R.03 y P-AC02-R.03.

7. Recursos.

7.1 Provisión de los recursos

La definición de los recursos, cantidad y requisitos de los mismos debería formar parte del plan de la calidad.

7.2 Materiales.

Este punto se refiere a la necesidad de incluir en el plan cualquier requisito específico de aquellos materiales o elementos que así lo ameriten. Cada departamento lleva un control de los inventarios de los materiales y equipos con los que cuentan, incluyendo piezas de repuestos o insumos de estos últimos. Se registra además cualquier material que por su uso se deteriora y es necesario sustituir.

7.3 Recursos humanos.

El plan de la calidad debería definir las habilidades y competencias necesarias para realizar aquellas actividades que así lo requieran, incluyendo las necesidades de contratar personal nuevo o capacitar al ya existente.

7.4 Infraestructura y ambiente de trabajo.

El plan de la calidad debería indicar cualquier requisito específico relacionado con la infraestructura o las instalaciones necesarias para desarrollar las actividades del proyecto. En el caso de las labores realizadas dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico, existen normativas muy específicas que regulan las características del área en la que se fabrican los medicamentos. La Norma ISO 14644-1:1999 detalla las características y especificaciones que debe cumplir un área limpia y los ambientes controlados en cuanto a la calidad del aire, que en el caso de las instalaciones del Centro de Desarrollo Tecnológico es ISO Clase 8. Deben

emplearse filtros HEPA (filtros de aire de alta eficiencia, por sus siglas en inglés), utilizados para remover las partículas pequeñas y generar un flujo unidireccional.

Por su parte, las Buenas Prácticas de Manufactura resaltan la importancia de contar con un diseño apropiado de las áreas limpias, que deben contar con un espacio adecuado para realizar las diferentes actividades, no permitir la acumulación de contaminación proveniente de los procesos ejecutados o el personal, impedir la contaminación cruzada y facilitar el flujo adecuado de los procesos y el personal.

Otro aspecto relacionado con la infraestructura de las instalaciones es la temperatura, la cual debe establecerse en función del confort del personal y de los requerimientos de los procesos. Para las labores ejecutadas tanto en los Departamentos de Investigación y Desarrollo como en el de Estabilidad, se considera que una temperatura que oscile entre los 21°C y 24 °C es apropiada. En el área que ocupa el Departamento de Formulaciones Galénicas, debido a la existencia de maquinaria que genera calor, se requiere de una temperatura menor (entre 18 °C y 22 °C). También es necesario controlar la humedad de las instalaciones, tomando en consideración el confort del personal (valores entre 30% y 65% de Humedad Relativa) y la tolerancia a la humedad de los procesos, los materiales y los equipos. La presión es otro factor que debe controlarse en las áreas en las que se fabrican los medicamentos, con el fin de impedir la contaminación cruzada. Esto se realiza estableciendo gradientes de presión desde las áreas más críticas a las menos críticas.

En cuanto a la superficie de las áreas, las mismas en palabras de Clavel y Rossi (2000) “...deben ser lisas, monolíticas, sin grietas ni rendijas, no susceptibles a deterioro (por ejemplo, desconchado), no deben liberar partículas ni favorecer el crecimiento de los microorganismos y ser resistentes a las sustancias utilizadas para su limpieza y desinfección” (p. 31). Existen especificaciones en cuanto a los techos (que deben ser fabricados con láminas de yeso y recubiertos con pintura epóxica o de cloruro de polivinilo), la iluminación (que debe evitar el resplandor y la fatiga del personal), recomendándose el uso de lámparas fluorescentes selladas en el techo. Las paredes deben ser lisas, cubiertas con pintura epóxica. Las uniones entre las paredes, el techo y los pisos deben ser redondeadas, con una curvatura entre 3,75 a 5 cm (1 ½- 2 pulgadas) de radio, con el fin de facilitar la limpieza, aumentando su resistencia ya que así se disminuye la formación de grietas. Las ventanas no deben tener perillas y se deben evitar los rebordes, ranuras, etc., que pueden resultar difíciles de limpiar.

8. Requisitos.

El plan de calidad debe incluir aquellos requisitos que se consideren relevantes según el caso. Debería especificar el momento, el método y el responsable de realizar las revisiones de las especificaciones.

9. Comunicación con el cliente.

El plan de calidad debería definir las responsabilidades en torno a las comunicaciones con el cliente, el modo en que se efectuaran estas comunicaciones, los registros de estas comunicaciones y la manera en que se gestionarían las quejas (o las felicitaciones) en caso de ocurrir.

10. Diseño y desarrollo.

10.1 Proceso de diseño y desarrollo.

El plan de la calidad debería contener información relacionada con las normativas y reglamentos a cumplir, características y especificaciones, cuando corresponda, y en que etapas deberían realizarse las revisiones y los responsables.

10.2 Control de cambios del diseño y desarrollo.

En relación al control de cambios del diseño y desarrollo, el plan de la calidad debería señalar los procedimientos para controlar las solicitudes de cambio al diseño y desarrollo, los autorizados de realizar estas solicitudes, la metodología para la revisión de los cambios en términos de su impacto, el responsable de las aprobaciones de los cambios (o su rechazo) y la manera en que se verificará la implementación del cambio.

En el caso de las operaciones realizadas en el CDT se cuenta con formatos de solicitudes de cambio (F-AC02-R.03) y un procedimiento redactado para tal fin, codificado como P-C04-R.04.

11. Compras.

Los aspectos que deberían ser considerados por el plan de la calidad en término de las compras son los siguientes:

- a) Especificaciones de los insumos que puedan afectar la calidad del producto.

- b) Medios que se utilizarán para comunicar y hacer seguimiento a las solicitudes de estas especificaciones.
- c) Metodología de evaluación, aprobación y control de proveedores.
- d) Metodología para lograr la satisfacción de los requisitos relacionados con el aseguramiento de la calidad.
- e) Metodología de verificación de conformidad entre el producto y sus especificaciones.
- f) Cualquier servicio externo contratado.

12. Producción y prestación del servicio.

La producción y prestación del servicio es una de las partes principales que integran el plan de la calidad. Según la Norma ISO 10005:2005, el mismo debería contener lo siguiente:

- a) Etapas del proceso.
- b) Procedimientos e instrucciones de trabajo.
- c) Herramientas, técnicas y equipos a utilizar.
- d) Condiciones controladas requeridas y los mecanismos para verificar su cumplimiento.
- e) Requerimientos de capacitaciones, calificaciones y/o certificaciones por parte del personal.
- f) Criterios de entrega del trabajo o servicio.
- g) Requerimientos y requisitos legales.
- h) Códigos y prácticas industriales.

13. Identificación y trazabilidad.

Según lo señalado en la Norma ISO 10005:2005, el plan de la calidad debería indicar:

- a) Cómo se van a identificar los requisitos de trazabilidad (contractuales, legales y reglamentarios) y de qué manera serán incorporados a los documentos de trabajo.
- b) Qué registros serán generados por dichos requisitos de trazabilidad y de qué manera serán controlados y distribuidos.
- c) Los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos.

Para mayor información sobre este aspecto es posible consultar la Norma ISO 10007.

En el caso de los proyectos llevados a cabo en el Centro de Desarrollo Tecnológico, el Departamento de Documentación es el encargado de codificar y hacer los seguimientos de rigor de toda la documentación existente.

14. Propiedad del cliente.

En relación a este punto, la Norma ISO 10005:2005 señala que el plan de la calidad debería contener información relacionada con la manera en que serán identificados y controlados los productos proporcionados por el cliente (material, herramientas, equipos de ensayo/prueba, software, datos, información, propiedad intelectual o servicios). Además, también deberá definir los métodos que se utilizarán para verificar que los productos proporcionados por el cliente cumplen con los requisitos especificados, cómo se controlarán los productos no conformes proporcionado por este y como se realizará el control de los productos dañados, perdidos o inadecuados.

Todos los integrantes de la Corporación Farmacéutica, al momento comenzar a prestar sus servicios deben suscribir un acuerdo de confidencialidad, cuya violación acarrearía graves consecuencias laborales y legales.

15. Preservación del producto.

La ISO 10005:2005 establece que el plan de la calidad debería indicar los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega y la manera en que se cumplirán dichos requisitos.

Las actividades realizadas por la Corporación Farmacéutica están regidas por numerosas leyes y reglamentos, entre ellas la Resolución 253 mediante la cual se dictan las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (23 de Junio de 2004, Gaceta Oficial N° 37.966) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la OMS (2003), la cual proporciona los lineamientos a seguir para garantizar la preservación del producto durante su almacenamiento y distribución.

16. Control del producto no conforme.

Tal como lo establece la Norma ISO 10005:2005, el plan de calidad debería definir la estrategia a utilizar para identificar y controlar el producto no conforme con el fin de su uso inadecuado, hasta el momento de su eliminación final, definiendo además, en caso de que así se requiera, las limitaciones específicas, como el grado o tipo de reproceso o reparación permitida y la metodología para su autorización.

En el caso de los proyectos desarrollados por el CDT, para el control de productos no conformes se siguen los lineamientos establecidos en el procedimiento elaborado para tal fin (P-AC04-R.04).

17. Seguimiento y medición.

La Norma ISO 10005:2005 define estos procesos como aquellos que proporcionan los medios para obtener evidencia objetiva de la conformidad del producto. Al respecto. El plan de calidad debería definir los siguientes aspectos:

- a) El seguimiento y medición a ser aplicado tanto a los procesos como a los productos.
- b) Las etapas en las que debería aplicarse.
- c) Aquellas características de la calidad a las que se les realizará seguimiento y medición en cada etapa establecida.
- d) Los procedimientos y criterios de aceptación que serán utilizados, incluyendo los criterios y métodos estadísticos.
- e) La necesidad de que se realicen inspecciones o ensayos/pruebas supervisadas por autoridades reglamentarias y/o clientes y en qué momento debe ocurrir esto.
- f) Los criterios para la liberación del producto.

Los productos generados por el Centro de Desarrollo Tecnológico deben cumplir con estrictos requisitos para lograr su aprobación. Estos requisitos son evaluados continuamente dentro del programa de estabilidad, el cual establece el análisis periódico de los medicamentos en condiciones naturales y forzadas. Los resultados de estas evaluaciones son registrados en el Protocolo de Estabilidad del producto.

18. Auditoría.

La realización de auditorías puede tener varios propósitos, entre ellos, según lo indica la Norma ISO 10005:2005 se encuentran:

- a) Hacer seguimientos a la implementación y eficacia de los planes de la calidad.
- b) Realizar seguimientos y evaluar la conformidad con los requisitos definidos.
- c) Realizar seguimiento y control a los proveedores de la organización.
- d) Proveer de una evaluación objetiva independiente (cuando se requiera), para cumplir las necesidades de los clientes y otras partes interesadas.

En el caso del Centro de Desarrollo Farmacéutico, se realizan con determinada frecuencia, auditorías internas, realizadas por el Departamento de Control de Calidad de la Corporación Farmacéutica. Adicionalmente se realizan auditorías externas por parte tanto del Ministerio del Poder Popular para la Salud como del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, que son los entes encargados de regular lo concerniente con las actividades del área farmacéutica.

19. Revisión, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad.

La Norma ISO 10005:2005 establece que el plan de la calidad debería evaluarse tomando en consideración su adecuación y eficacia, y aprobado formalmente por una persona o grupo de personas, autorizadas para tal fin.

19.1 Implementación del plan de la calidad.

Según esta Norma, la implementación del plan de la calidad debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Su distribución a todo el personal que así corresponda.
- b) La capacitación en el uso de planes de la calidad.
- c) La necesidad de dar seguimiento a la conformidad y adecuación con los planes de la calidad.

19.2 Revisión del plan de la calidad

La Norma ISO 10006:2005 señala que la organización debería realizar revisiones del plan de la calidad con el fin de reflejar cualquier cambio realizado a los elementos de entrada (especificaciones, procesos, el sistema de gestión de la calidad, requisitos legales y reglamentarios), e incorporar las mejoras acordadas.

20. Retroalimentación y mejora.

Como lo indica la Norma ISO 10005:2005, deberían documentarse las lecciones aprendidas y la experiencia obtenida de la aplicación de un plan de la calidad y emplearse en mejorar planes futuros o en el propio sistema de gestión de la calidad.

En el Anexo M se presenta un plan de la calidad para un proyecto de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.

CAPITULO VII

EVALUACION DEL PROYECTO

Este capítulo presenta la evaluación de los resultados obtenidos en esta investigación en función de los objetivos descritos en la Matriz de Operacionalización de objetivos. La siguiente tabla muestra de manera resumida esta información.

Tabla 24. Evaluación del Proyecto de Investigación.

Objetivo 1. Diagnosticar la situación actual de la Gestión de la Calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica	Resultados: Lineamientos de la Guía ICH Q10. Lineamientos de la Guía ICH Q9. Actividades realizadas en cada departamento del CDT. Estatus de la documentación existente.
Objetivo 2. Definir los indicadores de la Gestión de la Calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica	Resultados: Actividades susceptibles a ser medidas Definición de indicadores de gestión para cada departamento.
Objetivo 3. Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad que permita dirigir y controlar la calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica	Resultados: Requisitos de un sistema de gestión de la calidad para los proyectos realizados en el CDT, según ISO 1006:2003. Estrategias para el cumplimiento de los requisitos de un sistema de gestión de la calidad para los proyectos realizados en el CDT. Plan de gestión de riesgos para los proyectos del CDT.
Objetivo 4. Desarrollar un Plan de calidad acorde con las necesidades de los proyectos que se llevan a cabo en el Centro de Desarrollo tecnológico de una Empresa Farmacéutica	Resultados: Plan de la calidad para los proyectos realizados en el CDT. Lineamientos del Plan de la Calidad. Entradas para el Plan de la Calidad.

Con relación al primer objetivo: diagnosticar la situación actual de la Gestión de la Calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica, los resultados obtenidos fueron los lineamientos y requisitos de un sistema de gestión de calidad farmacéutico, basados en la Guía ICH Q10 Sistema de Calidad

Farmacéutica y la Guía ICH Q9 Gestión de los Riesgos de la Calidad. Además se obtuvo información de las actividades realizadas por cada departamento y el estado de la documentación existente para el momento de realizar esta investigación.

En lo que se refiere al segundo objetivo de esta investigación: definir los indicadores de la Gestión de la Calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica, los resultados obtenidos son la identificación de las actividades que son susceptibles a ser medidas y la definición de los indicadores de gestión que permitan evaluar el desempeño de los procesos ejecutados en cada departamento.

El tercer objetivo: diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad que permita dirigir y controlar la calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de una Empresa Farmacéutica presenta resultados relacionados con el establecimiento de los requisitos de un sistema de gestión de la calidad para los proyectos llevados a cabo en el Centro de Desarrollo Tecnológico, principalmente aquellos proyectos destinados a generar nuevos productos farmacéuticos. Estos requisitos se definieron en función de los lineamientos de la Norma ISO 10006:2003 Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la Gestión de la Calidad en los Proyectos, describiéndose además la forma en que se les dará cumplimiento a los mismos. También se diseñó un plan de gestión de riesgos.

Finalmente el resultado del cuarto objetivo: desarrollar un Plan de calidad acorde con las necesidades de los proyectos que se llevan a cabo en el Centro de Desarrollo tecnológico de una Empresa Farmacéutica fue el diseño y documentación de un plan de la calidad para proyectos de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, principal actividad realizada actualmente en el Centro de Desarrollo Tecnológico, siguiendo los lineamientos de la Norma ISO 10005:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para los Planes de Calidad.

CAPITULO VIII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones.

- Este trabajo especial de grado permitió realizar la evaluación del sistema de gestión de la calidad de los proyectos desarrollados en el Centro de Desarrollo Tecnológico de la Corporación Farmacéutica. Se detectaron numerosas oportunidades de mejora, en vista de que esta unidad de negocios es de reciente creación y su directiva mostró gran interés y aceptación a este trabajo.
- Durante la etapa de evaluación se hizo evidente el interés y compromiso de los integrantes de los diferentes departamentos que conforman el Centro de Desarrollo Tecnológico.
- Con base a la información obtenida y los lineamientos del PMI, las Normas ISO 10005:2005, ISO 10006:2003, la Guía ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico y la Guía ICH Q9 Gestión de los Riesgos de la Calidad se diseñó un sistema de gestión de la calidad, enfocados principalmente a los proyectos de desarrollo de nuevos medicamentos.
- Se definieron indicadores de gestión que permitirán monitorear el desempeño de los procesos desarrollados.
- Se elaboró un Plan de Gestión de Riesgos para los proyectos de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.
- Dentro de este sistema de gestión de la calidad para los proyectos de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos se diseñaron y elaboraron formatos sencillos que podrían ser implementados con facilidad a los procesos ejecutados en el Centro de Desarrollo Tecnológico.
- Se elaboró un Plan de la Calidad para los proyectos de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Este plan de calidad podría ser fácilmente adaptado a otros tipos de proyectos de cualquier área de la Corporación Farmacéutica.

Recomendaciones.

- Establecer e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad para los proyectos que son emprendidos dentro del Centro de Desarrollo Tecnológico, con el fin de incrementar la efectividad y eficiencia de los procesos.
- Actualizar el Manual de Calidad.
- Implementar el uso de indicadores de gestión para las actividades desarrolladas en el CDT.
- Establecer e implementar Planes de Gestión de Riesgos para los proyectos ejecutados en el Centro de Desarrollo Tecnológico, como parte importante de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Establecer e implementar Planes de la Calidad para los proyectos realizados en el Centro de Desarrollo Tecnológico.
- Permitir mayor participación del personal en la toma de decisiones. La realización de este trabajo especial de grado permitió evidenciar su compromiso y capacidad para generar grandes ideas que deberían ser aprovechadas por la organización para mejorar los procesos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Ackoff, R. (2008). Planificación de la Empresa del Futuro. México: Limusa.

Arias, F. (2006). El Proyecto de Investigación. Introducción a la metodología Científica. (5° Ed.). Caracas, Venezuela: Episteme.

Arias, T. (1999). Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Washington D. C: Organización Panamericana de la Salud.

Atehortúa, F., Bustamanta, R., Valencia, J. (2008). Sistema de Gestión Integral. Medellín, Colombia: Editorial Universidad de Antioquia.

Aumada de, I., Santana, M. y Serrano, J. (2002). Farmacología Práctica. España: Díaz de Santos.

Ballou, R. (2004). Logística. Chicago: Prentis

Baños, J., Ferré, M. (2002) Principios de Farmacología Clínica. Barcelona: Masson, S.A.

Beltrán, J. (2003). Indicadores de Gestión: guía práctica para estructurar acertadamente esta herramienta clave para el logro de la competitividad. Colombia: 3R Editores.

Beltrán, J., Carmona, M., Carrasco, R., Rivas, M., y Tejedor, F. (2003). Guía para una gestión basada en procesos. Sevilla, España: Instituto Andaluz de Tecnología.

Chopra, S. y Meindl, P. (2008). Administración de la Cadena de Suministro. Estrategia, Planeación y Operación. (3° Ed.). México: Parson.

Clavel, L. y Rossi, L. (2000). Áreas Limpias. Caracas, Venezuela: Universidad Central de Venezuela.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (24 de Marzo del 2000) Gaceta Oficial N° 5.453 (Extraordinaria).

Correa, V. , Uema, S. y Solá, N. (2002). Los medicamentos genéricos. Qué necesitamos saber?. Boletín Informativo N° 10, Facultad de Farmacia, Universidad Nacional de Córdoba. Recuperado de: <http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/genericos.htm>

Diez, M.V y Errecalde, M.F. (1998). Aclaraciones al concepto de genéricos. Información terapéutica del sistema nacional de salud. Vol 22 (Nº 3). Recuperado de: <http://sensefums.com/fr/biblioPublic/publicaciones/docs/generico.pdf>

Fernández, R. (2006). Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales. Su Integración. España.

Franquíz, J. (2011, Junio). Instrumento de Evaluación para la Gestión de la Calidad. Artículo presentado en el Clase de Gerencia del Desempeño en Proyectos, Caracas, Venezuela

Fundación Valenciana para la calidad (s.f.). *Mejora continua y Resolución de Problemas de Calidad*. Recuperado de: <http://www.fvq.es/Archivos/Publicaciones//589ec78c83mejoracontinua.pdf>

Furtado (2010). Diseño de un Sistema de Gestión para el Área de Desarrollo de Productos de una Empresa de Consumo Masivo. (Trabajo de Grado de Especialización no publicado). Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela.

Gido, J., Clements, J. (2007). Administración Exitosa de Proyectos. México: Cengage Learning.

Gutiérrez, L. (2005). Calidad Total. Chicago: Prentis Hall.

Hernández, M. (2010). *Gestión de Proyectos en una Empresa de Ingeniería Especializada en la Industria Sanitaria*. (Trabajo de Grado de Especialización no publicado). Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela.

ICH. (Noviembre, 2009). Pharmaceutical Development Q8. Ginebra Autor. Recuperado de: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf

ICH. (Noviembre, 2005). Pharmaceutical Development Q9. Ginebra Autor. Recuperado de: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf

ICH. (Junio, 2008). Pharmaceutical Quality System Q10. Ginebra Autor. Recuperado de : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf

Kerzner, H. (2008). Project Management. (5° Ed). Philladelphia: McGraw Hill.

Ley de Medicamentos. (3 de Agosto del 2000). Gaceta Oficial N° 37.006.

Ley Orgánica de la Salud (11 de Noviembre de 1998) Gaceta Oficial N° 36.579.

Ley Orgánica de Drogas (15 de Septiembre de 2010). Gaceta Oficial N° 39.510

Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. (23 de Octubre del 2002). Gaceta Oficial N° 37.555.

Marcial, N. (2011). *Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la Norma ISO 9001: 2008 para la Empresa Metalmecánica MECASUR C.A.* (Trabajo de Grado de Especialización no publicado). Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, Venezuela.

Mas, Torre y Lacasa, (s.f). Gestión de la Calidad. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Tomo 1, Cap. 14, 237- 254 Recuperado: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap14.pdf>).

Monsalve, A. (2010). Diseño de un Plan de la Calidad para los Proyectos de Nuevos Productos de Prepago de Digitel. (Trabajo de Grado de Especialización no publicado). Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, Venezuela.

Norma ISO- COVENIN 9000: 2005. Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

Norma ISO- COVENIN 9001: 2008. Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos.

Norma ISO- COVENIN 10005: 2005. Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para los Planes de Calidad.

Norma ISO- COVENIN 10006: 2003. Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la Gestión de la Calidad en los Proyectos.

Olaya, E., García, R., Torres, N., Ferro, D. y Torres, S. (2005). Caracterización del Proceso Productivo, Logístico y Regulatorio de los Medicamentos. *Vitae*, 13, N° 2, Pp. 69-82.

Organización Mundial de la Salud. (Mayo, 2002). Fuentes y Precios de Medicamentos y Diagnósticos Seleccionados para Personas Viviendo con VIH/ SIDA. Ginebra: Autor. Recuperado de: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_PAR_2002.2_spa.pdf

Organización Mundial de la Salud (2003). Precios de los Medicamentos: una nueva forma de medirlos. Ginebra :Autor .Recuperado de: http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_PAR_2003.2_spa.pdf (1)

Organización Mundial de la Salud (2003). Glosario de Términos de Alcohol y Drogas. Madrid: Autor. Recuperado de: http://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf

Organización Mundial de la Salud (Abril, 2006). Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual. (Informe). Ginebra: Autor. Recuperado de: http://www.paho.org/spanish/ad/fch/ai/Salud_publica_innovacion_y_propiedad.pdf

Organización Mundial de la Salud. (1992) Informe 32. Ginebra, Suiza: Autor.

Organización Mundial de la Salud. (2002) Informe 36. Ginebra, Suiza: Autor.

Organización Mundial de la Salud (2013). Acerca de la OMS. Recuperado de: <http://www.who.int/about/es/>

Ortega, O. (2011, Enero). Regulaciones actuales sobre Estabilidad, Período de Validez y Fecha de Expiración de los Medicamentos. Artículo presentado en el Seminario de Estabilidad de Medicamentos del Grupo Farma, Caracas, Venezuela

Parsowith, B. (1999) Principios Básicos de las Auditorías de la Calidad. México: Díaz de Santos.

Pérez, y. (2008). *Propuesta para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad Integrado en una Empresa Fabricante de Sabores Artificiales*. (Trabajo de Grado de Especialización no publicado). Universidad Central de Venezuela, Caracas, Venezuela.

PMI. (2008) Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos. (4º ed.). Pennsylvania: Project Management Institute, Inc.

Publicaciones Vértice S. L. (2008). Gestión de Proyectos. Málaga, España: Editorial Vértice.

Ramírez, R. (2005). Gestión del Desarrollo de Sistema de Telecomunicaciones e Informáticos. Bogotá, Colombia: Paraninfo.

Rico, R. (1993). Calidad Estratégica Total: Total Quality Management. (3º Ed.). Buenos Aires, Argentina: Ediciones Macchi.

Rincón, H. (2005). Contabilidad de Costos y Gestión en la Industria Farmacéutica Venezolana: Estudio de un caso. Revista Venezolana de Gerencia. 2005, 10, Abstract N° 30. Pp. 267- 287.

Rodríguez, F. y Gómez, L. (1991). Indicadores de Calidad y Productividad. Venezuela: Corporación Andina de Fomento.

Sandoval, C. (2009). *Sistema de Gestión de la Calidad en el Sector Construcción Vial. Caso: Constructora EICA, C.A.* (Trabajo de Grado de Especialización no publicado). Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela.

Serna, H. (2009). Índice de Gestión. (2º Ed.) Bogotá, Colombia: 3R Editores.

Silva, A. (2004). Gerencia de Proyectos. (2º Ed.). Caracas, Venezuela: Universidad Metropolitana, Vicerrectorado Académico. Decanato de Desarrollo Académico

Stahl, E. (2009). Política de Medicamentos en Estados Unidos. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. 26, N° 4, Pp. 537-543.

Tait, K. (s. f). Industria Farmacéutica. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. Recuperado de: <http://www.oect.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo3/79.pdf>

Tamayo, M. (2011). El proceso de la investigación científica. (5º Ed.). México: Editorial limusa, S. A de C.V.

Uema y col. (2003). Manual para Profesionales. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad de Buenos Aires. Buenos Aires. Recuperado de: <http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/Manual%20para%20profesionales4-Definiciones.pdf>.

U. S. Food and Drugs Administration. (Febrero 12, 2011). Frecuentes Preguntas Acerca de las Drogas Genéricas. Maryland: Autor. Recuperado de <http://www.fda.gov/Drugs/EmergencyPreparedness/BioterrorismandDrugPreparedness/ucm134151.htm>

U. S Pharmacopeial Convention (2013). USP. Recuperado de: <http://www.usp.org>

Valarino, Yáber y Cemborain (2011). Metodología de la Investigación Paso a Paso. México: Trillas.

Villalba, L. (2009). *Desarrollo de un plan de gestión de riesgos para el proyecto “Construcción de una Planta de Extracción de Sílice”*. (Trabajo de Grado de Especialización no publicado). Universidad Católica Andrés Bello, Puerto Ordaz; Venezuela.

Verges, E. (s. f). Formas Farmacéuticas. Recuperado de: http://med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volumen5/17_forfar.pdf

Yuni, J., Urbano, C. (2006). Técnicas para investigar y formular proyectos de investigación. (2° Ed.). Córdoba, Argentina: Editorial Brujas.

Zapata, O. (2006) Herramientas para Elaborar Tesis e Investigaciones Socioeducativas. México: Editorial Pax.

INDICE DE ANEXOS

Anexo	Pág.
A Lista de chequeo del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.....	128
B Lista de chequeo del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de los riesgos de la calidad.....	134
C Descripción de cargo.....	137
D Indicadores de gestión para el Departamento de Nuevas Tecnologías.....	138
E Indicadores de gestión para el Departamento de Formulaciones Galénicas.....	139
F Indicadores de gestión para el Departamento de Análisis Físicoquímico.....	140
G Indicadores de gestión para el Departamento de Estabilidad de Nuevos Medicamentos.....	141
H Indicadores de gestión para el Departamento de Transferencia Tecnológica.....	142
I Indicadores de gestión para el Departamento de Documentación.....	143
J Indicadores de gestión para la determinación de las Horas-Hombre y las Horas- Máquina.....	144
K Cronograma para el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.....	145
L Plan de Gestión de Riesgos. Proyecto de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.....	146
M Plan de la Calidad para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.....	148

ANEXO A

LISTA DE CHEQUEO DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

PLANIFICACION DE LA CALIDAD				
ENTRADAS				
Requerimiento	Cumplimiento			Observaciones
	Si	No	Parcial	
1.- ¿Los objetivos de la calidad son apoyados por todos los niveles de la organización?	X			
2.- ¿Los objetivos de la calidad se encuentran alineados con los objetivos estratégicos de la compañía y son consistentes con la política de calidad?	X			
3.- ¿El alcance del proyecto fue definido de forma clara y contenía, implícita o explícitamente, los que los clientes esperaban del desarrollo del proyecto?	X			
4.- ¿Se elaboró un plan maestro de ejecución contemplando todos los entregables derivados del alcance del proyecto?			X	Con cierta frecuencia no se especifican todos los entregables inicialmente
5.- En caso que fuese necesario, ¿Se elaboraron los planes de ejecución de los entregables del proyecto?			X	Con cierta frecuencia se elaboran. Esto depende de la urgencia con la que se requiera de esos entregables.
6.- ¿Se contemplaron elementos de verificación, aceptación y aprobación de los planes (maestro y de entregables) y de entregables por parte de los clientes y/o usuarios de los mismos?			X	Se cuenta con ciertos elementos
7.- ¿Los requisitos de la ICH Q10 son aplicados de manera apropiada, considerando las características de cada etapa del ciclo de vida del producto, sus objetivos y la información disponible?	X			
8.- ¿Se toma en consideración el tamaño y la complejidad de las actividades de la organización al desarrollar o modificar el sistema de calidad farmacéutico?	X			
9.- ¿Existe un Manual de Calidad actualizado, el cual contiene la descripción del Sistema de			X	El CDT no cuenta con un Manual de Calidad

Calidad Farmacéutico, su alcance, la política de calidad y se identifican los procesos, su secuencia, relaciones e interdependencias? ¿Se aplica al desarrollo del plan del proyecto?				actualizado
10.- ¿Se recopila, analiza, almacena y distribuye la información relacionada con los productos, componentes y sus procesos de manufactura?	X			Este proceso permite la elaboración del expediente de cada producto
11.- ¿Se posee un registro estructurado de lecciones aprendidas?		X		No se evidenció
HERRAMIENTAS Y TECNICAS				
12.- En la definición de la planificación de la calidad, ¿Fueron aplicadas técnicas como la lluvia de ideas, diagramas de flujo, matrices o listados de priorización?			X	Se cuenta con ciertos elementos
SALIDAS				
13.- ¿Existe un plan formal de Gestión de la Calidad?			X	Está desactualizado
14.- ¿El diseño, organización y documentación del Sistema de Calidad se encuentra bien estructurado, es de fácil entendimiento y aplicación?	X			
15.- ¿La dirección es responsable de asegurar la existencia de un sistema de calidad efectivo que permita alcanzar los objetivos de la calidad, participando en su diseño, implementación, evaluación y mantenimiento, definiendo roles y responsabilidades, proporcionando los recursos necesarios?	X			
16.- ¿Se fijan y utilizan indicadores de gestión para monitorear la efectividad de los procesos del sistema de calidad farmacéutico?		X		No se evidenció
17.- En caso de no existir, ¿Se incorporaron elementos para la Gestión de la Calidad (aprobación de sub-productos por parte de los clientes y/o usuarios) en el plan maestro de ejecución o en alguno de los planes de los entregables?			X	Se cuenta con ciertos elementos
18.- ¿Se utiliza la gestión de riesgos de la calidad para establecer estrategias de control. Incluye parámetros relacionados con los principios			X	Se cuenta con ciertos elementos. Se verifica el cumplimiento de parámetro de calidad de

activos, excipientes, instalaciones y condiciones de operación de los equipos, controles, especificaciones de producto terminado, implementando métodos y frecuencias de evaluación?				materias primas, excipientes, materiales y equipos
19.- ¿Se cuenta con herramienta de medición y análisis de los parámetros establecidos? ¿Se identifican las fuentes de variación que puedan afectar el desempeño de los procesos y a calidad del producto?	X			
20.- ¿Se poseen actualizaciones del plan maestro de ejecución?		X		No se evidenció
21.- ¿Se poseen actualizaciones de los planes de ejecución de los entregables?		X		No se evidenció

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
ENTRADAS				
Requerimiento	Cumplimiento			Observaciones
	Si	No	Parcial	
1.- De poseer un plan de Gestión de la Calidad ¿Se han seguido los criterios y lineamientos establecidos en el mismo?	X			
2.- ¿Se ha dado seguimiento a los elementos de medición, métrica o factor de verificación de cumplimiento de los elementos de Control de la Calidad existentes?	X			
3.- ¿Se realizan mediciones de los logros de los objetivos del sistema de calidad farmacéutico?			X	Solo en función de la cantidad de productos registrados
4.- ¿Se han mejorado los procesos para el desarrollo de las actividades del plan maestro?		X		No se evidenció
5.- ¿Se han mejorado los procesos para el desarrollo de las actividades de los planes de los entregables?		X		No se evidenció
6.- ¿Se ha realizado seguimiento al estatus de los entregables, realizado acciones correctivas, elaborado informe de avances y por entregables?		X		No se evidenció
7.- ¿Se han procesado y dado respuesta a las solicitudes de cambios emanadas por los clientes, sponsors, usuarios y demás stakeholders del	X			

proyecto?				
8.- ¿Los cambios propuestos son evaluados por un grupo de expertos y en función de los permisos de comercialización y las regulaciones?	X			
9.- En caso de haber cambios, ¿Se ha realizado el registro documentado de los cambios implementados?	X			
HERRAMIENTAS Y TECNICAS				
10.- ¿Se han utilizado las técnicas aplicadas en la Planificación de la Calidad para el seguimiento de la misma?			X	
10.- ¿Se han realizado auditorías al desarrollo de las actividades del proyecto a fines de verificar si cumplen con los requisitos de políticas, normas y procedimientos establecidos por la organización o el grupo del proyecto?			X	
11.- ¿Se ha realizado un análisis de los procesos seguidos y a seguir, a fines de identificar debilidades para definir las mejoras a ser aplicadas?			X	
12.- ¿Se ha utilizado algún tipo de herramienta o técnica para el Control de la Calidad?	X			Según los lineamientos de la USP, BP, EP entre otras
SALIDAS				
13.- ¿Se han incorporado las recomendaciones emanadas de los análisis de procesos realizados?	X			
14.- ¿Se incluyen los resultados de las inspecciones por parte de las autoridades regulatorias, auditorías u otras evaluaciones?	X			
14.- ¿Se realizan revisiones periódicas de la calidad que incluyen una medición de la satisfacción del cliente, conclusiones del monitoreo del desempeño de los procesos y calidad del producto y del levantamiento de las acciones preventivas y correctivas?			X	Solo lo relacionado con la calidad de los productos y los procesos
15.- ¿Se han incorporado los cambios solicitados de manera estructurada y documentada?	X			
16.- ¿Se han retroalimentado y realizado ajustes al plan maestro de ejecución del proyecto con la información emanada de los puntos anteriores?		X		No se evidenció

CONTROL DE LA CALIDAD				
ENTRADAS				
Requerimiento	Cumplimiento			Observaciones
	Si	No	Parcial	
1.- De poseer un plan de Gestión de la Calidad ¿Se ha utilizado el mismo como elemento de control?	X			
2.- ¿Se poseen y utilizan indicadores para el Control de la Calidad de los procesos y/o productos del proyecto?			X	Solo se monitorea la calidad de los productos formulados
3.- ¿Existen listas de verificación de resultados esperados, en relación a los procesos y/o productos del proyecto?			X	Solo en relación de los productos
4.- ¿Se posee algún otro mecanismo que permita la verificación y control del cumplimiento de los requerimientos de calidad de los procesos y/o productos del proyecto?			X	Solo en relación de los productos
5.- En caso de que existan, ¿Se aplican las normas de calidad que vengan al caso en el desarrollo de los procesos y/o productos del proyecto?	X			Solo en relación de los productos
6.- ¿Se elaboran y remiten a los interesados, informes que contemplen los avances y rendimientos del trabajo realizado, conclusiones sobre el estatus de los productos del proyecto y detalle de las acciones correctivas aplicadas?			X	Dependiendo de la urgencia con la que se requieran estos entregables
HERRAMIENTAS Y TECNICAS				
7.- ¿Se han utilizado alguna de las siete técnicas para el Control de la Calidad establecidas en el PMBOK?; a saber: diagrama causa-efecto, de control, de flujo, de pareto, de comportamiento, de dispersión e histogramas?			X	
8.- ¿El muestreo estadístico ha sido una técnica utilizada para verificar el Control de la Calidad de los procesos y entregables del proceso?	X			
9.- En cuanto a los sistemas informáticos identificados como entregables del proyecto, ¿Se han realizado las pruebas piloto y levantado sistemáticamente las observaciones emanadas por parte de los usuarios que elevaron los requerimientos del sistema?	X			
10.- Con respecto a los demás entregables, ¿Se			X	

tiene una lista de revisión, registro de observaciones emanadas por las partes interesadas?				
SALIDAS				
11.- ¿Existen indicadores cuantitativos que muestren si el proyecto se encuentra dentro de los parámetros de calidad provenientes de las Planificación de la Calidad?			X	Solo en relación de los productos
12.- ¿Se ha actualizado el registro de los objetivos de la calidad?			X	En proceso de actualización
13.- ¿Existen mecanismos o procesos establecidos y difundido a los interesados y directamente involucrados, para la realización de solicitudes de cambio e incorporación de los mismos en caso de ser procedentes?	X			
14.- ¿Las observaciones y sugerencias realizadas por los usuarios a los sistemas informáticos han sido incorporadas al producto final y aprobadas por los mismos con la documentación correspondiente?	X			
15.- En cuanto a los demás entregables, ¿Fueron incorporadas las observaciones realizadas y aceptado el producto final por las partes interesadas?	X			
16.- ¿Existe un sistema para implementar acciones preventivas y correctivas, resultado del análisis de quejas y reclamos, rechazo de productos, no conformidades, desviaciones, auditorias e inspecciones?	X			

Adaptado de: Franquíz (2011) e ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico (2008)

ANEXO B.

LISTA DE CHEQUEO DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS DE LA CALIDAD

PROCESO DE GESTION DEL RIESGO DE LA CALIDAD				
INICIO				
Requerimiento	Cumplimiento			Observaciones
	Si	No	Parcial	
1.- ¿Se identifican los problemas o riesgos potenciales?			X	Solo los relacionados con los reactivos químicos utilizados en el área
2.- ¿Se recopila información relacionada a riesgos, daños o impactos potenciales a la salud?			X	Solo los relacionados con los reactivos químicos utilizados en el área
3.- ¿Se asignan responsabilidades y recursos necesarios para la gestión del riesgo de la calidad?	X			
4.- Dentro del proceso de gestión de riesgos, se especifican cronogramas, entregables y niveles apropiados de toma de decisiones?			X	Existen ciertos elementos
VALORACION DEL RIESGO				
5.- ¿Se encuentran identificados los peligros o riesgos a los que está expuesto el personal como resultado de las actividades desarrolladas en el área?			X	Solo los relacionados con los reactivos químicos utilizados en el área
6.- ¿Se evalúan y analizan los riesgos asociados a la exposición a estos peligros?			X	Solo los relacionados con los reactivos químicos utilizados en el área
IDENTIFICACION DEL RIESGO				
7.- ¿Se recopila información relacionada con los riesgos y sus posibles consecuencias (datos históricos, análisis teóricos, preocupaciones de los involucrados)?			X	Solo los relacionados con los reactivos químicos utilizados en el área
ANALISIS DEL RIESGO				
8.- ¿Se realizan valoraciones cuantitativas o cualitativas de los riesgos y peligros identificados (ocurrencia y severidad)?			X	Solo los relacionados con los reactivos químicos utilizados en el área

EVALUACION DEL RIESGO				
9.- ¿Se comparan los riesgos identificados y analizados con los criterios reportados por la bibliografía?			X	Solo los relacionados con los reactivos químicos utilizados en el área
CONTROL DEL RIESGO				
10.- Los riesgos identificados ¿se encuentran dentro de niveles aceptables bien definidos?	X			Solo los relacionados con los reactivos químicos utilizados en el área
11.- ¿Se identifican acciones para reducir o eliminar los riesgos?			X	
12.- ¿Se han identificado nuevos riesgos como resultado del control de los riesgos previamente identificados?			X	
REDUCCION DE LOS RIESGOS				
13.- ¿Se describen acciones a tomar para mitigar las probabilidades y severidad de los daños que pueden generar los riesgos y peligros identificados?	X			Solo los relacionados con los reactivos químicos utilizados en el área
14.- ¿Se ha implementado alguna estrategia que permita mejorar la detectabilidad de los peligros y riesgos?			X	Se cuenta con una empresa externa de salud ocupacional
15.- ¿Se realizan revisiones y análisis de los riesgos con el fin de identificar o evaluar cualquier cambio que pudiera producirse luego de implementar el proceso de reducción de los riesgos?			X	
ACEPTACION DEL RIESGO				
16.- ¿Existen y se aplican estrategias apropiadas para reducir los riesgos a niveles específicos aceptables?			X	
COMUNICACIÓN DE LOS RIESGOS				
17.- ¿Se proporciona información a todas las partes involucradas relacionada con la existencia, naturaleza, forma, probabilidad, severidad, aceptabilidad, control, tratamiento, detectabilidad o cualquier otro aspecto relacionado con los riesgos de la calidad?			X	Solo dentro del CDT pero no a los demás integrantes de la organización

18.- ¿Se comunican los resultados del proceso de gestión de la calidad de los riesgos?			X	Solo dentro del CDT pero no a los demás integrantes de la organización
REVISION DE LOS RIESGOS				
19.- ¿Se encuentra implementado algún mecanismo para revisar y monitorear los eventos riesgosos?	X			
20.- ¿Se documentan los resultados obtenidos en los procesos de gestión de los riesgos de la calidad?	X			La empresa de salud ocupacional elabora informes periódicos
21.- ¿Se documentan las lecciones aprendidas?		X		No se evidenció

Adaptado de: Guía ICH Q9 Sistema de Gestión de los Riesgos de la Calidad (2005)

ANEXO C
DESCRIPCIÓN DE CARGO

1. TÍTULO DEL CARGO	2. PROPOSITO DEL CARGO
Analista Físicoquímico Subordinado a: Supervisor de Investigación y Desarrollo	• Asegura que los productos desarrollados cumplen con las características físicoquímicas especificadas. • Investiga y establece las mejores condiciones para analizar los productos farmacéuticos. • Valida los métodos analíticos desarrollados por el departamento. • Asegurar que el agua utilizada en los análisis y en la elaboración de lotes piloto cumple con las especificaciones correspondientes. Asegurar que los análisis efectuados se encuentran correctamente documentados.
3. ACTIVIDADES NECESARIAS	4. REQUISITOS DEL CARGO
• Realizar análisis de pruebas de productos formulados • Realizar análisis iniciales para estabilidad • Desarrollar métodos de análisis • Validar métodos de análisis • Elaboración de estándares secundarios • Elaboración de informes y reportes	• Farmacéutico Mención Análisis de Medicamentos o Licenciado en Química, de universidad reconocida. • Dominio del idioma inglés. • Dominio de herramientas de Office e internet.
5. CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES	6. AUTORIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES
• Dominio de técnicas estadísticas. • Dominio de herramientas de Office e internet. • Conocimientos de las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Manufactura. • Habilidad para trabajar bajo presión • Facilidad para comunicarse de forma oral y escrita. • Buenas relaciones interpersonales.	• Aprobación/desaprobación de productos analizados. • Cambios y/o ajustes en los métodos mientras son desarrollados. • Cambios y/o ajustes en los métodos mientras son validados. Aprobación/desaprobación de agua para análisis y desarrollo galénico

Fecha de Elaboración: Septiembre 2012

Elaborado por: Delia Barrios

Gerente División de Desarrollo Tecnológico

Firma: _____

Elaborado por: Leopoldo Flores

Gerente Técnico

Firma: _____

ANEXO D

INDICADORES DE GESTIÓN PARA EL DEPARTAMENTO DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

Nombre del Indicador	Porcentaje de Éxito de Formulación
Definición	Porcentaje de proyectos concluidos
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº proyectos ingresados a registro}}{\text{Nº proyectos iniciados}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Anual
Herramienta para obtención de datos	Lista de Seguimiento
Responsable	Supervisor Nuevas Tecnologías

Nombre del Indicador	Cumplimiento del cronograma
Definición	Relación entre el tiempo dedicado a la formulación de un producto y el tiempo estimado
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº horas dedicadas al proyecto}}{\text{Nº horas planificadas}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Por proyecto
Herramienta para obtención de datos	Registro de Actividades
Responsable	Supervisor Nuevas Tecnologías

ANEXO E

INDICADORES DE GESTIÓN PARA EL DEPARTAMENTO DE FORMULACIONES GALENICAS

Nombre del Indicador	Reformulaciones
Definición	Cantidad de veces que debe ser formulado un producto
Forma de Cálculo	$\frac{\text{lotos de producto}}{\text{producto}}$
Meta	1
Frecuencia de Medición	Por proyecto
Herramienta para obtención de datos	Lista de Seguimiento
Responsable	Supervisor de Formulaciones Galénicas

Nombre del Indicador	Cumplimiento del cronograma
Definición	Relación entre el tiempo dedicado a la formulación de un producto y el tiempo estimado
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº horas dedicadas al proyecto}}{\text{Nº horas planificadas}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Por proyecto
Herramienta para obtención de datos	Registro de Actividades
Responsable	Supervisor de Formulaciones Galénicas

Nombre del Indicador	Rendimiento del Trabajador
Definición	Cantidad de lotes formulados por trabajador
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº lotes formulados}}{\text{Analista}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Anual
Herramienta para obtención de datos	Registro de Actividades
Responsable	Supervisor de Formulaciones Galénicas

ANEXO F

INDICADORES DE GESTIÓN PARA EL DEPARTAMENTO DE ANALISIS FISICOQUIMICO

Nombre del Indicador	Re-análisis
Definición	Número de veces que es necesario repetir un mismo análisis
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº análisis repetidos}}{\text{Proyecto}} \times 100$
Meta	0%
Frecuencia de Medición	Por proyecto
Herramienta para obtención de datos	Registro de Actividades
Responsable	Supervisor de Análisis Físicoquímico

Nombre del Indicador	Cumplimiento del cronograma
Definición	Relación entre el tiempo dedicado al desarrollo de un método analítico de un producto y el tiempo estimado
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº horas dedicadas al proyecto}}{\text{Nº horas planificadas}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Por proyecto
Herramienta para obtención de datos	Registro de Actividades
Responsable	Supervisor de Análisis Físicoquímico

Nombre del Indicador	Satisfacción de clientes
Definición	Cantidad de clientes satisfechos por el servicio de análisis físicoquímicos
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº clientes satisfechos}}{\text{clientes}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Anual
Herramienta para obtención de datos	Encuesta de satisfacción al cliente
Responsable	Supervisor de Análisis Físicoquímico

ANEXO G

INDICADORES DE GESTIÓN PARA EL DEPARTAMENTO DE ESTABILIDAD DE NUEVOS MEDICAMENTOS

Nombre del Indicador	Cumplimiento Programa de Estabilidad
Definición	Número de lotes de productos analizados según el programa de estabilidad
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº lotes analizados}}{\text{Nº lotes totales}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Anual
Herramienta para obtención de datos	Lista de Seguimiento
Responsable	Supervisor Estabilidad de Nuevos Productos

Nombre del Indicador	Satisfacción de clientes
Definición	Cantidad de clientes satisfechos por el servicio de estudios de estabilidad
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº clientes satisfechos}}{\text{Nº clientes totales}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Anual
Herramienta para obtención de datos	Encuesta de satisfacción al cliente
Responsable	Supervisor Estabilidad de Nuevos Productos

Nombre del Indicador	Rendimiento del Trabajador
Definición	Cantidad de lotes analizados por trabajador
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº lotes analizados}}{\text{Analista de Estabilidad}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Anual
Herramienta para obtención de datos	Registro de Actividades
Responsable	Supervisor Estabilidad de Nuevos Productos

ANEXO H

INDICADORES DE GESTIÓN PARA EL DEPARTAMENTO DE TRANSFERENCIA TECNOLOGICA

Nombre del Indicador	Porcentaje de Éxito de Productos
Definición	Cantidad de productos nuevos que ingresan al mercado
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº proyectos nuevos en mercado}}{\text{Nº proyectos iniciados}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Anual
Herramienta para obtención de datos	Lista de Seguimiento
Responsable	Supervisor Soporte Farmacéutico

ANEXO I

INDICADORES DE GESTIÓN PARA EL DEPARTAMENTO DE DOCUMENTACION

Nombre del Indicador	Actualización de Procedimientos de Operación Estándar (POE)
Definición	Número de procedimientos actualizados
Forma de Cálculo	$\frac{\text{N° de POE's actualizados}}{\text{N° de POE's}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Anual
Herramienta para obtención de datos	Lista de Seguimiento
Responsable	Supervisor Soporte Farmacéutico

Nombre del Indicador	Hojas Técnicas de Métodos Analíticos
Definición	Cantidad de métodos analíticos de los productos que cuentan con su hoja técnica respectiva
Forma de Cálculo	$\frac{\text{N° de Hojas Técnicas}}{\text{N° Métodos Analíticos}} \times 100$
Meta	100%
Frecuencia de Medición	Mensual
Herramienta para obtención de datos	Lista de Seguimiento
Responsable	Supervisor Soporte Farmacéutico

ANEXO J

INDICADORES DE GESTION PARA LA DETERMINACION DE LAS HORAS- HOMBRE Y HORAS-MAQUINA

Nombre del Indicador	Horas- Hombre
Definición	Cantidad de horas del trabajador dedicadas a estudios de estabilidad
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº horas dedicadas al proyecto}}{\text{proyecto}}$
Meta	A determinar por proyecto
Frecuencia de Medición	Mensual
Herramienta para obtención de datos	Reporte de Actividades
Responsable	Supervisor Estabilidad de Nuevos Productos

Nombre del Indicador	Horas- Hombre
Definición	Cantidad de horas de trabajo de los equipos dedicada a estudios de estabilidad
Forma de Cálculo	$\frac{\text{Nº horas de uso del equipo}}{\text{proyecto}}$
Meta	A determinar por proyecto
Frecuencia de Medición	Mensual
Herramienta para obtención de datos	Reporte de Actividades
Responsable	Supervisor de cada departamento

ANEXO K

CRONOGRAMA PARA EL DESARROLLO DE UN NUEVO PRODUCTO FARMACEUTICO

Id.	Nombre de tarea	Comienzo	Fin	Duración	T1 13			T2 13			T3 13			T4 13			T1 14			T2 14		
					ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun
1	Plan de Gestión del Proyecto de Desarrollo de un Nuevo Producto Farmacéutico	14/01/2013	18/06/2014	373d																		
2	Fase I: Formulación del Plan del Proyecto	14/01/2013	15/02/2013	25d																		
3	Entregable: Acta de Constitución del Proyecto	14/01/2013	22/01/2013	7d																		
4	Entregable: Registro de Stakeholders	14/01/2013	18/01/2013	5d																		
5	Entregable: Alcance y EDT del Proyecto	14/01/2013	25/01/2013	10d																		
6	Entregable: Cronograma del proyecto	14/01/2013	25/01/2013	10d																		
7	Entregable: Presupuesto del Proyecto	15/01/2013	31/01/2013	13d																		
8	Entregable: Plan de Comunicación del Proyecto	15/01/2013	01/02/2013	14d																		
9	Entregable: Plan de Gestión de Riesgos	17/01/2013	05/02/2013	14d																		
10	Entregable: Plan de la Calidad	05/02/2013	15/02/2013	9d																		
11	Fase II: Desarrollo del Proyecto	15/02/2013	10/06/2014	343d																		
12	Entregable: Lote de Prueba	15/02/2013	01/03/2013	11d																		
13	Entregable: Método analítico validado y Hoja Técnica	01/03/2013	01/04/2013	22d																		
14	Entregable: Protocolo de Estabilidad	01/04/2013	01/04/2014	262d																		
15	Entregable: Técnica de Fabricación	01/04/2014	15/05/2014	33d																		
16	Entregable: Expediente del producto	15/05/2014	10/06/2014	19d																		
17	Fase III: Cierre	10/06/2014	18/06/2014	7d																		
18	Entregable: Acta de Aceptación del Proyecto	10/06/2014	18/06/2014	7d																		

ANEXO L

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS. PROYECTO DE DESARROLLO DE UN NUEVO PRODUCTO FARMACEUTICO					
Descripción del Riesgo	Calificación del riesgo	Estrategia	Acción	Dificultad	Responsable
Definición del Alcance					
Falta de claridad en la definición del alcance del proyecto	RM	Evitar	Establecer con claridad el alcance del proyecto	Baja	CPD
Requisitos					
Falta de claridad en la definición de requisitos del producto	RA	Evitar	Definir con claridad los requisitos del producto	Baja	CPD
Calidad deficiente de las materias primas	RE	Evitar	Evaluar calidad y potencia de materias primas/calificación de proveedores	Media	Dpto. Insumos
Calidad deficiente de los excipientes	RE	Evitar	Evaluar calidad y potencia de excipientes/calificación de proveedores	Media	Dpto. Insumos
Calidad deficiente de reactivos de análisis	RE	Evitar	Adquirir únicamente insumos de marcas reconocidas/ calificación proveedores	Media	Dpto. Gestión y Compras
Errores de cálculo	RA	Evitar	Revisión cuidadosa de cálculos	Baja	Equipo del proyecto
Errores de etiquetado del producto	RB	Evitar	Revisión cuidadosa de etiquetado	Baja	Equipo del proyecto
Tecnología					
Mal funcionamiento de maquinarias para formulación del producto	RE	Evitar	Cronograma de mantenimiento de maquinarias	Alta	Gerente del proyecto
Mal funcionamiento de equipos de análisis instrumental	RE	Evitar	Cronograma de mantenimiento de equipos	Alta	Gerente del proyecto
Problemas con el software de los equipos de análisis instrumental	RM	Mitigar	Solicitar asistencia al Dpto. Sistemas	Media	Equipo del proyecto

Descripción del Riesgo	Calificación del riesgo	Estrategia	Acción	Dificultad	Responsable
Desarrollo del producto					
Interacciones entre materia prima y excipientes	RA	Mitigar	Realizar pruebas de formulación	Media	Equipo del proyecto
Estabilidad deficiente del producto	RA	Aceptar	Hacer cambios en la formulación del producto/excipientes/sistema envase-cierre	Alta	Equipo del proyecto
Presencia de productos de degradación	RA	Aceptar	Hacer cambios en el método analítico del producto	Alta	Equipo del proyecto
Interferencias entre producto y reactivos de análisis	RM	Aceptar	Utilizar otros reactivos	Alta	Equipo del proyecto
Medio Ambiente					
Problemas con el aire acondicionado	RE	Mitigar	Instalar un sistema de aire acondicionado de emergencia para casos de falla del sistema de aire acondicionado central	Alta	CDT
Problemas eléctricos	RM	Mitigar	Instalar una planta eléctrica adecuada para las necesidades de energía eléctrica del departamento	Alta	CDT
Contaminación cruzada	RM	Evitar	Tomar acciones preventivas al momento de transitar por diferentes áreas del departamento. Utilizar los equipos de protección y vestimenta adecuados.	Media	Equipo del proyecto
Explosiones, incendios, intoxicaciones, reacciones alérgicas	RA	Evitar	Utilizar los sistemas de protección personal. Utilizar los sistemas adecuados para transporte de reactivos. Colocar los reactivos en las instalaciones adecuadas.	Media	Equipo del proyecto

ANEXO M

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS					
PC-DP01-R.00	PRODUCTO: Producto farmacéutico nuevo	ORIGINADO POR: Lic. Carolina González	APROBADO POR:	REVISION	FECHA

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	DOCUMENTO	AREA
Alcance	Este plan de calidad aplica a los procesos relacionados con el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Este producto debe cumplir con las normativas y requerimientos de la Farmacopea vigente	F-AL01-R.00	CPD
Objetivos de la calidad	Desarrollar un producto farmacéutico nuevo, con intención de uso y propiedades organolépticas definidas, dirigido a un sector particular de la población	F-AC01-R.00	CDP
Responsabilidades de la Dirección	Aplican las descripciones de cargos y responsabilidades	F-RH01-R.03	CDT/RRHH
Documentación	Técnica de formulación, método analítico, hojas técnicas de reporte, protocolo de estabilidad. Para comunicación de la información, distribución, almacenamiento y control aplica procedimiento respectivo y plan de comunicación	P-AC01-R.03 P-AC02-R.03	CDT
Registros	Todos los registros serán mantenidos en físico por un período de 5 años. Además se conservará copia de todos los reportes en formato digital (PDF)	P-AC01-R.03 P-AC02-R.03	CDT
Recursos	Definición de insumos (materia prima, excipientes, materiales sistema envase- cierre, reactivos), materiales (material de vidrio y material de laboratorio), equipos y maquinaria	P-GC01-R.00	DGC
Requisitos	Intención de uso (principio activo), forma farmacéutica, dosis, sistema envase/cierre, características organolépticas y especificaciones del producto.	F-DP01-R.02	CPD
Comunicación con el cliente	La retroalimentación con el cliente se lleva a cabo en las reuniones mensuales del Comité de Productos de Investigación y Desarrollo. Cualquier aclaratoria, sugerencia o pregunta se realiza utilizando el servicio de correo electrónico interno.	P-CM01-R.01	CDT
Diseño y desarrollo	Los productos serán formulados según las especificaciones proporcionadas por el Comité de Productos de Investigación y Desarrollo. Los análisis fisicoquímicos y de estabilidad se llevaran a cabo utilizando el método analítico desarrollado para tal fin, vigente, según las especificaciones de la Farmacopeas vigentes	F-DP01-R.02 P-FGXX-R.YY M-FQXX-R.XX V-FQXX-R.XX F-HTXX-R.YY	DIT/DFG/DF Q/DOC

Compras	Se gestionan a través del Departamento de Gestión y Compras del Centro de Desarrollo Tecnológico, encargado de elaborar el Plan de Compras, y desarrollar el programa de compras programadas con los proveedores previamente calificados	P-GC01-R.03	DGC
Producción del producto	Definición de los diagramas de flujo de los procesos de desarrollo del producto. Fabricación de tres lotes de prueba para estudios de estabilidad. Aplican los Procedimientos Operativos Estándar	M-FQXX-R.XX F-PEXX-RYY	DFG/DEN
Identificación y trazabilidad	Aplican los procedimientos estándar de operación para codificación y trazabilidad de los formatos, procedimientos, hojas técnicas y cualquier otro documento requerido	P-AC01-R.03 P-AC02-R.03	DFQ/DOC
Propiedad del cliente	Los lineamientos de la farmacopea vigente son procesados y protegidos en la descripción de las especificaciones como elementos de entrada del plan. Las especificaciones del cliente, los métodos y resultados serán mantenidos en el archivo y sujeto al Código de Confidencialidad de la Corporación Farmacéutica	P-AC01-R.03 P-AC02-R.03	CDT
Preservación del producto	Aplican el Procedimiento redactado para tal fin fundamentado en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (OMS, 2003) y las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (23 de Junio de 2004, Gaceta Oficial N° 37.966)	P-AC03-R.01	DFG/DFQ/ DEN
Producto no conforme	Aplica Procedimiento para Producto No Conforme y el formato para solicitudes de cambio	P-AC04-R.04 P-AC05-R.02 F-AC02-R.03	DDG
Seguimiento y medición	Cronograma de seguimiento y control de cada etapa del proceso. Control del desempeño del producto registrado en el protocolo de estabilidad del producto	P-AC06-R.03 F-PEXX-RYY	DEN
Auditoría	Las diferentes etapas del proceso deben ser objeto de auditorías internas y externas. Debe mantenerse la documentación relacionada y los planes de acción de no conformidades.	F-AI01-R.00	DDG/DIT/ DCC/INH/ MPPS
CDP: Comité de Productos de Desarrollo RRHH: Departamento de Recursos Humanos CDT: Centro de Desarrollo Tecnológico DCG: Departamento de Gestión y Compras DIT: División de Investigación Tecnológica DFG: Departamento de Formulaciones Galénicas DFQ: Departamento de Análisis Fisicoquímico		DEN: Departamento de Estabilidad de Nuevos Productos DOC: Departamento de Documentación DDG: División de Desarrollo Galénico DCC: Departamento de Control de Calidad INH: Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” MPPS: Ministerio del Poder Popular para la Salud	

Tabla 27. *Referencias de los documentos y formatos del plan de la calidad para el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.*

DOCUMENTO	DESCRIPCION
PC-DP01-R.00	Plan de Calidad para el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico
F-A01-R.00	Formato de Definición de Alcance. Elaborado por el Comité de Productos de Desarrollo
F-AC01-R.00	Formato de Definición de Objetivos de la Calidad. Elaborado por el Comité de Productos de Desarrollo
F-RH01-R.03	Formato de Descripción de Cargos. Elaborado por Departamento de Recursos Humanos
P-AC01-R.03	Procedimiento para Elaborar, Codificar, Controlar, Revisar y Conservar Formatos. Elaborado por Departamento de Documentación del Centro de Desarrollo Tecnológico.
P-AC02-R.03	Procedimiento para Elaborar, Codificar, Controlar, Revisar y Conservar Procedimientos. Elaborado por Departamento de Documentación del Centro de Desarrollo Tecnológico.
P-GC01-R.00	Procedimiento para Administrar Recursos. Elaborado por Departamento de Gestión y Compras/ Departamento de Documentación
F-DP01-R.02	Formato de Definición de los Requisitos del Producto. Elaborado por Comité de Productos de Desarrollo
P-CM01-R.01	Procedimiento de Control de Comunicación. Elaborado por Departamento de Documentación
P-FGXX-R.YY	Procedimiento de Técnica de Formulación. XX: Código del producto respectivo.; YY: Número de revisión del procedimiento respectivo. Elaborado por: Departamento de Nuevas Tecnologías/Departamento de Documentación
M-FQXX-R.XX	Método Analítico del Producto. XX: Código del producto respectivo.; YY: Número de revisión del procedimiento respectivo. Elaborado por: Departamento de Análisis Fisicoquímico/Departamento de Documentación
V-FQXX-R.XX	Informe de Validación del Producto. XX: Código del producto respectivo.; YY: Número de revisión del procedimiento respectivo. Elaborado por: Departamento de Análisis Fisicoquímico/Departamento de Documentación
F-HTXX-R.YY	Formato de Hoja Técnica del Producto. XX: Código del producto respectivo.; YY: Número de revisión del procedimiento respectivo. Elaborado por: Departamento de Análisis Fisicoquímico/Departamento de Documentación
P-GC01-R.03	Procedimiento para Gestión y Compras- Elaborado por: Departamento de Gestión y Compras/Departamento de Documentación.
F-PEXX-RYY	Formato de Protocolo de Estabilidad del Producto. XX: Código del producto respectivo.; YY: Número de revisión del procedimiento respectivo. Elaborado por: Departamento de Estabilidad de Nuevos Productos
P-AC03-R.01	Procedimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Elaborado por: Departamento de Documentación
P-AC04-R.04	Procedimiento para Producto No Conforme. Elaborado por Departamento de Documentación
P-AC05-R.02	Procedimiento para Control de Cambios. Elaborado por Departamento de Documentación
F-AC02-R.03	Formato de Solicitud de Cambio. Elaborado por Departamento de Documentación.
P-AC06-R.03	Procedimiento para Control de los Procesos. Elaborado por: Departamento de Documentación.